

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Naklofen, 25 mg/ml süstelahus Diklofenaknaatrium

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt pakendi infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Naklofen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Naklofen'i kasutamist
3. Kuidas Naklofen'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Naklofen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Naklofen ja milleks seda kasutatakse

Naklofen süstelahus on mittesteroidne põletikuvastane ravim, millel on valuvaigistav, põletikuvastane ja palavikku alandav toime. Naklofen süstelahust kasutatakse erinevat tüüpi reumaatiliste haiguste raviks ning erinevate valude leevendamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Naklofen'i kasutamist

Ärge kasutage Naklofen'i:

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete ülitundlik atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes;
- kui teil on pärast mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või atsetüülsalitsüülhappe kasutamist kunagi tekkinud hingamisprobleemid (bronhiaalastma), nõgestõbi (urtikaaria), ninalimaskesta põletik (allergiline riniit) või ülitundlikkusreaktsioon ootamatu huulte, näo ja kaela turse või ka käte ja jalgade tursega või lämbumistunde ja häälekähedusega kulgev ülitundlikkusreaktsioon (angioödeem);
- kui teil on või on varem ravitud kaksteistsõrmiksoole haavand, seedetrakti verejooks;
- kui teil on väljendunud südamehaigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus, nt kui teil on olnud südamelihaseinfarkt, insult, mini-insult (transitoorne isheemiline atakk, TIA) või südame- või aju veresoonte sulgus või operatsioon selle raviks või šundilõikus sulguse kõrvaldamiseks;
- kui teil on või on olnud vereringehäireid (perifeersete arterite haigus);
- kui teil on raske maksa- või neerupuudulikkus;
- kui te olete rohkem kui kuus kuud rase;
- kui teil on peaaju veresoonte või mõni muu aktiivne verejooks või teil tehakse suure verejooksuohuga kirurgilist operatsiooni;
- kui teil esinevad ebaselged muutused verepildis või verehübimishäired;
- kui teil esineb kalduvus verejooksude tekkeks;
- kui te kasutate samaaegselt vere hüübivust pärssivaid ravimeid (nt hepariin);
- kui teie organismi vedelikuga varustatus on ebapiisav või veremaht on vähenenud;
- lastele ja alla 18-aastastele noorukitele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Naklofen'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on või on esinenud seedetrakti haiguseid, siis peaksite olema arsti hoolika jälgimise all;
- kui teil on raske neeru- või maksapuudulikkus või olete eakas;
- kui teil ravitakse epilepsiat või kui teil on väga harva esinev verepigmentide ainevahetushäire (porfüüria);
- kui te kasutate ravimeid, mis takistavad vere hüübimist (antikoagulandid) või ravimeid, mis lahustavad olemasolevaid veretrombe (fibrinolüütikumid);
- kui teil on astma, allergiline nohu, nina limaskesta turse, krooniline obstruktiivne kopsuhaigus või hingamisteede kroonilised infektsioonid, konsulteerige enne Naklofen süstelahuse kasutamist oma arstiga;
- kui teil on esinenud tõsiseid nahareaktsioone.

Teavitage kindlasti oma arsti enne diklofenaki võtmist:

- kui te suitsetate;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet);
- kui teil on valu rinnus, kõrge vererõhk, tõusnud kolesterooli- või triglütseriidide tase või esinenud verehüübeid (trombid).

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Muud ravimid ja Naklofen

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Koostoimel teiste ravimitega võib Naklofen süstelahuse toime suurened või väheneda. Eeskätt võivad mõjutada järgmised ravimid, mida kasutatakse:

- vaimsete häirete raviks (liitium);
- südamepuudulikkuse raviks (digoksiin);
- uriinihulga suurendamiseks (diureetikumid);
- valu raviks (atsetüülsalitsüülhape ja teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid);
- vere hüübimise takistamiseks (varfariin);
- depressiooni raviks (serotoniini tagasihaarde inhibiitorid);
- suhkurtõve raviks;
- peale elundi siirdamist (tsüklosporiin);
- teatud vähi raviks (metotreksaat);
- infektsioonide raviks (kinoloonantibiootikumid);
- krampihoogude raviks (fenütoiin);
- kõrge vererõhu raviks (AKE inhibiitorid, beetablokaatorid);
- põletiku raviks (kortikosteroidid);
- kolesterooli alandamiseks (kolestipool ja kolestüramiin);
- podagra raviks (sulfiinürasoon) ja seeninfektsioonide raviks (vorikonasool).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Naklofen süstelahust ei soovitata kasutada raseduse ajal. Arst otsustab, kas ravist tulenev potentsiaalne kasu ületab võimalikud ohud lootele. Seega tohib raseduse ajal võtta ravimit ainult arsti jälgimise all.

Raseduse viimasel kolmandikul ei tohi Naklofen süstelahust kasutada.

Naklofen süstelahuse ravi ajal ei ole rinnaga toitmine soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Naklofen süstelahus mõjutab kergelt või mõõdukalt teie võimet juhtida autot või töötada masinatega. Kui te tunnete pearinglust ja/või mõnda muud kesknärvisüsteemi kõrvaltoimet, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Oluline teave mõningate Naklofen süstelahuse koostisainete suhtes

Naklofen sisaldab bensüülalkoholi.

See ravim sisaldab 120 mg bensüülalkoholi ühes annuses. Bensüülalkohol võib tekitada allergilisi reaktsioone.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te olete rase või imetate. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“). Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

Naklofen sisaldab naatriummetabisulfiti.

Metabisulfitid võivad põhjustada raskeid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.

Naklofen sisaldab naatriumi.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuses, st põhimõtteliselt "naatriumivaba".

Naklofen sisaldab propüleenglükooli.

See ravim sisaldab 630 mg propüleenglükooli ühes annuses.

3. Kuidas Naklofen'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Naklofen süstelahust tuleb manustada sügava lihasesisese süstena tuharalihasesse.

Süstelahust kasutatakse ainult ägedate seisundite ravis. Niipea kui võimalik, tuleks ravi jätkata kas tablettide või päraküküünaldega.

Tugeva valu vaigistamiseks süstitakse 1 ampull (3 ml) süstelahust tuharalihasesse 1...2 korda ööpäevas.

Neerukooliku puhul võib teise süsti teha pärast 30 minuti möödumist esimesest süstist.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Naklofen süstelahust ei kasutata lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Kui teil on tunne, et Naklofen süstelahuse toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te saate Naklofen'i rohkem kui ette nähtud

Arst otsustab teie annuse suuruse ja ravi kestuse üle. Kui teil tekivad üleannustamisnähud või teile tundub, et saate suuremaid annuseid, kui oleksite pidanud saama, konsulteerige oma arstiga, kes teeb ravis vajadusel muudatusi või vähendab ravimi annust.

Kui teile on unustatud Naklofen'i manustada

Arst otsustab süstimise sageduse üle. Kui te mingil põhjusel ei ole saanud ettenähtud süsti, informeerige sellest niipea kui võimalik oma arsti.

Kui te lõpetate Naklofen'i kasutamise

Ravi katkestamine teie enda poolt võib osutuda ohtlikuks. Kui te kasutate diklofenakki lühiajaliselt valu leevendamiseks, võite selle kasutamise täiesti ohutult lõpetada niipea, kui te seda enam ei vaja. Kui arst on teile määranud pikaajalise ravi, peaksite temaga enne ravi katkestamist konsulteerima.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised.

Kui te märkate allpool nimetatud kõrvaltoimeid, siis lõpetage Naklofen'i kasutamine ja rääkige sellest kohe oma arstile:

- kerged spasmid või valulikkus kõhus, mis algavad varsti pärast ravi alustamist Naklofen'iga ja millele järgneb veritsus pärasoolest või verine kõhulahtisus tavaliselt 24 tunni jooksul pärast kõhuvalu algust (esinemissagedus teadmata, ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Diklofenakiga on täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid:

- *Sage* (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st): iiveldus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, kõhuvalu, düspepsia, kõhupuhitus, peavalu, pearinglus, suurenenud maksaensüümide aktiivsus, lööve.
- *Harv* (võib mõjutada kuni 1 inimest 1 000-st): verejooks, haavandid, perforatsioon, ikterus, maksafunktsiooni häired (asümptomaatiline hepatiit, äge hepatiit, krooniline aktiivne hepatiit), sapi normaalse voolu häired maksast soolestikku (kolestaas), unisus, väsimus, neerupuudulikkus, veri uriinis (hematuuria), nõgestõbi (urtikaaria), ülitundlikkusreaktsioonid (bronhospasm, angioödeem, anafülaktiline šokk), vedelikupeetus (ödeem), hingamise häired (astma, düspnoe).
- *Väga harv* (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st): verepildi muutused (aneemia, trombotsütopeenia, leukopeenia, agranulotsütoos), näo turse (angioneurootiline turse), desorientatsioon, depression, unehäired (unetus), hirmuunenäod, ärrituvus, psühhootilised häired, tundlikkushäired (paresteesia), mäluhäired, krambid, ärevus, treemor, aseptiline meningiit, maitsetundlikkuse häired, insult, nägemishäired, ähmane nägemine, kahekordne nägemine (diploopia), kohin kõrvus, kuulmiskahjustus, südamepekslemine, valu rinnus, südamepuudulikkus, müokardiinfarkt, kõrge vererõhk, veresoonte põletik, koliit (sh hemorraagiline koliit ning haavandilise koliidi või Crohni tõve ägenemine), kõhukinnisus, stomatiit (sh haavandiline stomatiit), glossiit, söögitoru kahjustus, mao limaskesta põletik, kõhunäärme- ja soolestikuhaigused, maksafunktsioonihäired (fulminaalne hepatiit, maksapuudulikkus ja nekroos), kuseteede häired (interstiitsiaalne nefriit, nefrootiline sündroom), papillaarne nekroos, proteiinuuria, villiline lööve, sh Stevensi-Johnsoni sündroom (raskem villiline lööve nahal, suus, silmades ja suguelundite piirkonnas) ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (raske, ulatuslik villiline nahalööve, punetus ja naha ketendus), juuste väljalangemine, tundlikkus päikesevalguse sihtes (fototoksiline reaktsioon), punased või lillad värvimuutused nahal (purpur), sügelus (pruritus).
- *Teadmata* (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): segasus, hallutsinatsioonid, üldine ebamugavustunne (jõuetus), koekahjustus süstekohas.

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed lubavad oletada, et Naklofeni kasutamine, eriti suurtes annustes (150 mg päevas) ja pika-ajaliselt on seotud arteriaalse tromboosi juhtude riski suurenemisega (nt müokardiinfarkt või insult).

Paikse ärrituse tulemusel võib süstekohal esineda valu, turset või nahapunetust.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Naklofen'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Naklofen sisaldab

- Toimeaine on diklofenaknaatrium. 1 ml süstelahust sisaldab 25 mg diklofenaknaatriumi. 3 ml süstelahust (1 ampull) sisaldab 75 mg diklofenaknaatriumi.
- Teised koostisosad on: bensüülalkohol, propüleenglükool (E1520), naatriummetabisulfit (E223), naatriumhüdroksiid (E542), süstevesi.

Kuidas Naklofen välja näeb ja pakendi sisu

Süstelahus on selge, värvusetu kuni kergelt kollaka värviga lahus.

Igas karbis on 5 ampulli 3 ml süstelahusega.

Müügiloa **hoidja ja** tootja

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Sobimatus:

Naklofen süstelahust ei soovitata segada samas süstlas koos teiste ravimitega.

Tegemist on retseptiravimiga. Seda ravimit võib manustada ainult tervishoiuasutustes või kvalifitseeritud meditsiinitöötaja poolt.