

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām *Diclofenacum natricum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Voltaren® 75 mg/3 ml šķīduma injekcijām lietošanas
3. Kā lietot Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR VOLTAREN® 75 mg/3 ml ŠĶĪDUMS INJEKCIJĀM UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Kas ir Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām

Voltaren® 75 mg/3 ml šķīduma injekcijām aktīvā viela ir diklofenaka nātrijs sāls.

Kādiem mērķiem izmanto Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām

Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām pieder pie zāļu grupas, ko sauc par "nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem" (NPL) un ko lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai.

Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām mazina iekaisuma simptomus, piemēram, pietūkumu un sāpes, kā arī mazina drudzi. Tas neiedarbojas uz iekaisuma vai drudža cēloni.

Voltaren® 75 mg/3 ml šķīduma injekcijām injekcijas muskulī lieto šādu traucējumu ārstēšanai:

- ar balsta un kustību aparāta saslimšanu saistīto iekaisīgo un deģeneratīvo formu saasinājums: reimatoīds artrīts, ankilozējošais spondilīts, osteoartrīts, spondiloartrīts, sāpes mugurkaulā un reimatisms;
- akūtas podagras lēkmes;
- nieru un žultsvadu kolikas;
- posttraumatiskas un postoperatīvas sāpes, iekaisums un tūska;
- smagas migrēnas lēkmes;

Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām infūzijas vēnā lieto, lai ārstētu vai nepieļautu sāpes pēc ķirurģiskas operācijas.

Kā Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām darbojas

Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām mazina iekaisuma simptomus, piemēram, pietūkumu un sāpes, un pazemina arī temperatūru. Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām neiedarbojas uz iekaisuma vai paaugstinātas temperatūras iemesliem.

2. PIRMS VOLTAREN® 75 mg/3 ml ŠĶĪDUMA INJEKCIJĀM LIETOŠANAS

Vienmēr lietojiet zāles tā, kā noteicis Jūsu ārsts vai farmaceits. Viņu norādījumi var atšķirties no informācijas šajā lietošanas instrukcijā.

Nelietojiet Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret diklofenaku, nātrija metabisulfītu vai kādu citu Voltaren® 75 mg/3 ml šķīduma injekcijām sastāvdaļu, kas minētas šīs lietošanas instrukcijas beigās.
- ja Jums kādreiz bijusi alerģiska reakcija pēc pretiekaisuma vai pretsāpju zāļu (piemēram, acetilsalicilskābes, diklofenaka vai ibuprofēna) lietošanas. Alerģiska reakcija var izpausties kā bronhiālā astma, iesnas, ādas izsitumi, sejas pietūkums. Ja uzskatāt, ka Jūs varētu būt alerģisks, lūdziet padomu savam ārstam.
- ja Jums ir aktīva peptiska čūla/hemorāģija vai minētie traucējumi anamnēzē (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes).
- ja Jums ir kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija anamnēzē, kas saistīta ar NPL terapiju.
- ja Jums ir smaga nieru vai aknu slimība.
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja.
- ja Jūs esat grūtniece pēdējā trimestrī.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pastāstiet par to savam ārstam un nelietojiet Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām. Jūsu ārsts lems, vai šīs zāles ir Jums piemērotas.

Īpaša piesardzība, lietojot Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja lietojat Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām vienlaikus ar citām pretiekaisuma zālēm, tostarp ar acetilsalicilskābi, kortikosteroīdiem, "asiņu šķīdinātājiem" vai SSAI (skatīt apakšpunktu "Citu zāļu lietošana");
- ja Jums ir bronhiālā astma vai siena drudzis (sezonāls alerģisks rinīts);
- ja Jums kādreiz bijuši kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kuņģa čūla, asiņošana vai melni izkārnījumi, vai bijusi nepatīkama sajūta kuņģī vai dedzināšana pēc pretiekaisuma zāļu lietošanas;
- ja Jums ir resnās zarnas iekaisums (čūlains kolīts) vai zarnu trakta iekaisums (Krona slimība);
- ja Jums ir vai kādreiz bijuši sirds darbības traucējumi vai paaugstināts asinsspiediens;
- ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi;
- ja Jums varētu būt organisma atūdeņošana (piemēram, slimības, caurejas dēļ, pirms vai pēc lielas ķirurģiskas operācijas);
- ja Jums ir pietūkušas kājas;
- ja Jums ir asinseces vai asinsreces traucējumi vai citi asins sastāva izmaiņas, piemēram, reti sastopama aknu slimība, ko sauc par porfīriju.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pasakiet to savam ārstam pirms Voltaren® 75 mg/3 ml šķīduma injekcijām lietošanas.

- Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām var mazināt infekcijas simptomus (piemēram, galvassāpes, paaugstinātu temperatūru) un tādējādi var apgrūtināt infekcijas atklāšanu un atbilstošu ārstēšanu. Ja jūtaties nevesels un Jums ir jādodas pie ārsta, neaizmirstiet pateikt, ka lietojat Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām.
- Ļoti retos gadījumos Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām, tāpat kā citas pretiekaisuma zāles, var izraisīt smagas alerģiskas ādas reakcijas (piemēram, izsitumus). Tāpēc, ja Jums rodas šādas reakcijas, nekavējoties paziņojiet par to savam ārstam.

Citu zāļu lietošana:

Īpaši svarīgi ir izstāstīt ārstam, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm:

- litijs vai selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (SSAI) (zāles, ko lieto dažu depresijas veidu ārstēšanai);
- digoksīns (zāles sirds darbības traucējumu ārstēšanai);
- diurētiskie līdzekļi (zāles urīna daudzuma palielināšanai);
- AKE inhibitori vai beta blokatori (zāļu grupas paaugstināta asinsspiediena un sirds mazspējas ārstēšanai);

- citas pretiekaisuma zāles, piemēram, acetilsalicilskābe vai ibuprofēns;
- kortikosteroīdi (zāles, ko lieto atvieglojuma sniegšanai iekaisušajās ķermeņa daļās);
- "asins šķīdinātāji" (zāles asins recekļu veidošanās novēršanai);
- zāles cukura diabēta ārstēšanai, izņemot insulīnu;
- metotreksāts (zāles dažu vēža veidu vai artrīta ārstēšanai);
- ciklosporīns (zāles, ko pārsvarā lieto pacientiem pēc orgānu pārstādīšanas);
- dažas zāles, ko lieto pret infekcijām (hinolona antibiotikas);
- sulfāmpirazons (zāles, ko lieto podagras ārstēšanai) vai vorikonazols (zāles, ko lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai);
- fenitoīns (zāles, ko lieto epilepsijas ārstēšanai).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām, var būt saistīta ar neredzami palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku. Ja zāles tiek lietotas lielā devā un ilgstoši, iespējams lielāks minēto traucējumu risks. Nelietojiet zāles lielākā devā un ilgāk, nekā ieteikts. Ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, esat pārcietis insultu vai Jūs uzskatāt, ka Jums ir minēto traucējumu risks (piemēram, paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts, augsts holesterīna līmenis vai esat smēķētājs), noteikti konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lietošana gados vecākiem pacientiem

Gados vecāki pacienti var būt jutīgāki pret Voltaren® 75 mg/3 ml šķīduma injekcijām iedarbību nekā citi pieaugušie. Tāpēc viņiem jāievēro ārsta norādījumi īpaši rūpīgi un jālieto mazākā deva, kas mazina simptomus. Gados vecākiem pacientiem ir īpaši svarīgi nekavējoties ziņot savam ārstam par nevēlamu iedarbību.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Voltaren® 75 mg/3 ml ampulas ar šķīdumu injekcijām nedrīkst lietot bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja esat grūtniece vai uzskatāt, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pasakiet to savam ārstam. Grūtniecības laikā Jūs nedrīkstat lietot Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām, ja vien tas nav noteikti nepieciešams. Tāpat kā citas pretiekaisuma zāles, arī Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām Jūs nedrīkstat lietot pēdējos 3 grūtniecības mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu nedzimušajam bērnam vai radīt sarežģījumus dzemdībās.

Ja barojat bērnu ar krūti, izstāstiet to savam ārstam. Ja lietojat Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām, Jūs nedrīkstat barot bērnu ar krūti, jo tas var kaitēt zīdainim.

Sievietes fertīlajā vecumā

Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām var apgrūtināt grūtniecības iestāšanos. Ja plānojat grūtniecību vai Jums ir sarežģījumi ar apaugļošanos, Jūs nedrīkstat lietot Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām, ja vien tas nav nepieciešams.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Retos gadījumos pacientiem, kuri lieto Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām, iespējamas blakusparādības, piemēram, redzes traucējumi, reibonis vai miegainība. Ja ievērojat šādu ietekmi, nevadiet transportlīdzekli, neapkalpoiet mehānismus un neveiciet citus darbus, kas prasa lielu uzmanību. Ja Jums rodas šādas blakusparādības, pēc iespējas ātrāk pastāstiet par to savam ārstam.

Svarīga informācija par kādu no Voltaren® 75 mg/3 ml šķīduma injekcijām sastāvdaļām

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ampulā - būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. KĀ LIETOT VOLTAREN® 75 mg/3 ml ŠĶĪDUMU INJEKCIJĀM

Vienmēr lietojiet Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Nepārsniedziet ieteikto devu un ārstēšanas ilgumu.

Injekcija muskulī

Šķīdumu ievielk no ampulas šļircē un injicē dziļi sēžas muskulī.

Infūzija vēnā

Šķīdumu atšķaida ar vismaz 100 ml modificēta fizioloģiskā vai glikozes šķīduma un lēnām ievada vēnā. To nedrīkst ātri injicēt vēnā.

Cik daudz un kad Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām lietot

Nepārsniedziet ieteikto devu. Ir svarīgi, lai Jūs lietotu mazāko devu, kas Jums mazina sāpes, un nelietotu Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām ilgāk nekā nepieciešams. Ārsts Jums pateiks, tieši cik daudz Voltaren® 75 mg/3 ml šķīduma injekcijām ampulu lietot. Atkarībā no tā, kā Jūs reaģējat uz ārstēšanu, Jūsu ārsts var ieteikt lielāku vai mazāku devu.

Pieaugušajiem

Pieaugušajiem parasti ievada vienu ampulu dienā ilgākais divas dienas. Dažos gadījumos dienā drīkst ievadīt divas ampulas. Ja nepieciešama turpmāka ārstēšana ar Voltaren®, to var darīt, piemēram, ar Voltaren® tabletēm vai supozitorijiem, taču nepārsniedzot maksimālo diennakts devu 150 mg.

Cik ilgi lietot Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām

Precīzi ievērojiet ārsta norādījumus.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas reti vai ļoti reti sastopamās blakusparādības var būt nopietnas

Tās var skart mazāk nekā 1 līdz 10 pacientus no katriem 10 000 pacientiem.

- neparasta asiņošana vai zilumu veidošanās;
- stipri paaugstināta ķermeņa temperatūra vai pastāvīgi iekaisis kakls;
- alerģiska reakcija ar sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkumu, kas bieži ir saistīta ar izsitumiem un niezi, vai izraisīt apgrūtinātu rīšanu, hipotensiju (pazeminātu asinsspiedienu), ģīboni;
- sēkšana un spiediena sajūtu krūšu kurvī (astmas pazīmes);
- sāpes krūšu kurvī (sirdstriekas pazīmes);
- pēkšņas un stipras galvassāpes, slikta dūša, reibonis, nejutīgums un nespēja runāt vai apgrūtināta runa, paralīze (triekas pazīmes);
- stīvs kakls (vīrusu meningīta pazīme);
- krampji;
- hipertensija (paaugstināts asinsspiediens);
- sarkana vai sāra āda (iespējamās asinsvadu iekaisuma pazīmes), ādas izsitumi ar čulām, lūpu, acu un mutes čūlošanās, ādas iekaisums ar zvīņošanos vai lobīšanos;
- stipras sāpes vēderā, asiņaini vai melni izkārnījumi, asiņu atvemšana;
- ādas vai acu dzelte (hepatīta/aknu mazspējas pazīmes);
- asinis urīnā, pārmērīgs olbaltumu daudzums urīnā, stipri samazināta urīna izdalīšanās (nieru

- darbības traucējumu pazīmes);
- tādu zāļu lietošana kā, piemēram, Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku.

Ja Jums rodas kāds no šiem traucējumiem, nekavējoties pastāstiet par to ārstam.

Dažas biežas blakusparādības

Tās var skart līdz 10 pacientus no katriem 100 pacientiem.

Galvassāpes, reibonis, slikta dūša, vemšana, caureja, gremošanas traucējumi, sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās, ēstgribas zudums, aknu darbības (piemēram, transamināžu līmeņa) pārmaiņas, izsitumi uz ādas, reakcija injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, sacietējums injekcijas vietā.

Dažas retas blakusparādības

Tās var skart līdz 10 pacientus no 10 000 pacientiem.

Miegainība, sāpes kuņģī, roku, plaukstu, kāju un pēdu pietūkums (tūska), nekroze injekcijas vietā.

Dažas ļoti retas blakusparādības

Tās var skar mazāk nekā 1 pacientu no 10 000 pacientiem.

Dezorientācija, depresija, miega traucējumi, murgaini sapņi, aizkaitināmība, psihotiski traucējumi, roku vai pēdu tirpšana vai nejutīgums, atmiņas traucējumi, trauksme, trīce, garšas sajūtas traucējumi, redzes vai dzirdes traucējumi, aizcietējums, mutes čūlas, barības vada čūlas (caurulē, pa kuru uzturs no kakla nonāk kuņģī), sirdsklauves, matu izkrišana, ādas apsārtums, pietūkums un čūlošanās (palielinātas jutības dēļ pret sauli), abscess injekcijas vietā.

Ja kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, izstāstiet par to savam ārstam.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT VOLTAREN® 75 mg/3 ml ŠĶĪDUMU INJEKCIJĀM

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Sargāt no gaismas.

Nelietot Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām satur:

- Aktīvā viela ir diklofenaka nātrijs sāls (*Diclofenacum natricum*). Vienā Voltaren® ampulā ar 3 ml šķīduma injekcijām ir 75 mg diklofenaka nātrijs sāls.
- Citas sastāvdaļas ir mannīts, nātrijs metabisulfīts (E 223), benzilspirts, propilēnglikols, ūdens injekcijām, nātrijs hidroksīds un tīrs slāpekļis

Voltaren® 75 mg/3 ml šķīduma injekcijām ārējais izskats un iepakojums:

Iepakojumā piecas bezkrāsaina stikla, 3 ml tilpuma ampulas.

Primārā iepakojuma tulkojums:

/logo/ NOVARTIS

Voltaren 75 mg/3 ml

šķīdums injekcijām

Diclofenac Sodium

5 ampulas

Novartis Pharma GmbH

i/m injekcijām vai i/v injekcijām
Derīgs līdz (Годен до:) / Sērijas Nr.(Парт.№.)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, FIN - 02130 Espoo, Somija.

Ražotājs

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, 90429, Nürnberg, Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību: Latvija Novartis Pharma Services Inc. Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039
Tel.: + 371 67887070

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāliem:

Medikaments jāinjicē vai nu intramuskulāri dziļas intragluteālas injekcijas veidā augšējā ārējā kvadrantā, vai intravenozi lēnas infūzijas veidā pēc atšķaidīšanas atbilstoši tālāk norādītajām instrukcijām. Ampula paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šķīdums jālieto uzreiz pēc ampulas atvēršanas. Neizlietotā šķīduma daļa ir jāizlej.

Atkarībā no paredzētā infūzijas ilguma, samaisiet 100 - 500 ml fizioloģiskā šķīduma (0,9% nātrija hlorīda šķīduma) vai 5% glikozes šķīduma, kas buferēts ar nātrija bikarbonāta injekciju šķīdumu (0,5 ml 8,4% vai 1 ml 4,2% vai atbilstošu citas koncentrācijas šķīduma tilpumu) un paņemts no tikko atvērta iepakojuma. Pievienojiet šim šķīdumam vienas Voltaren® 75 mg/3 ml šķīduma injekcijām ampulas saturu. Drīkst ievadīt tikai dzidru šķīdumu. Ja var redzēt kristālus vai nogulsnes, infūzijas šķīdumu nedrīkst izmantot.

Pastāv noteikums, ka Voltaren® 75 mg/3 ml šķīdumu injekcijām nedrīkst samaisīt ar citiem injekciju šķīdumiem. Nātrija hlorīda 0,9% vai 5% glikozes šķīdums injekcijām bez nātrija bikarbonāta kā palīgvielas rada pārsatīšanas risku, kas var izraisīt kristālu vai nogulšņu veidošanos. Drīkst izmantot tikai ieteiktos infūzijas šķīdumus.

Intravenozā infūzija jāsāk uzreiz pēc infūzijas šķīduma pagatavošanas (norādījumus skatīt iepriekš). Infūzijas šķīdumu nedrīkst uzglabāt.

Teksta pēdējās pārskatīšanas datums: 2011. gada jūlijs.

Reģistrācijas Nr._____

Paralēli importēto zāļu atļaujas turētājs, pārmarķētājs un pārpackotājs: SIA "Jelgavfarm",
Zemgales prospekts 3, Jelgava, LV-3001, tel.63022249