ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Наклофен и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Наклофен
3. Како да го земате лекот Наклофен
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Наклофен

Naklofen – Наклофен 25 mg/1 ml раствор за инјектирање
Diclofenac sodium

- *Активна супстанција*: диклофенак натриум. 1 ml од растворот за инјектирање содржи 25 mg диклофенак натриум. 3 ml од растворот за инјектирање (1 ампула) содржи 75 mg диклофенак натриум.
- *Помошни супстанции*: бензил алкохол, пропилен гликол (E1520), натриум метабисулфит (E223), натриум хидроксид (E542), вода за инјекции.

Растворот за инјектирање е бистар, безбоен до бледо жолтеникав.
Достапен е во кутии со 5 ампули од 3 ml раствор за инјектирање.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ НАКЛОФЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Наклофен е нестероиден против-воспалителен лек. Има против воспалително дејство и ја ублажува болката. Главен механизам на неговото дејство е спречување на создавањето на простагландини, молекули кои предизвикуваат воспаление, болка и оток. Наменет е за лекување на сите видови на ревматски заболувања и за ублажување на различни видови на болка.

Овој лек се препорачува при болести за кои е потребно против воспалително дејство и/или ублажување на болката:

- воспалителни ревматски заболувања (ревматоиден артритис, спондилоартритис, други артрити),
- дегенеративен ревматизам на зглобовите и `рбетот (артроза, спондилоза),
- артрити предизвикани од таложење на кристали во зглобовите (гихт, псевдогихт),
- екстра-артикуларен ревматизам (периартритис, бурзитис, миозитис, тендинитис, синовитис),
- други болни состојби (при повреди, по оперативен зафат на забите и други хируршки интервенции, при тешки напади на мигрена, при бубрежни и жолчни колики).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ НАКЛОФЕН

Немојте да го земате лекот Наклофен:
- ако сте алергични на диклофенак натриум, натриум метабисулфит или на некоја од помошните супстанции на лекот (наведени на почетокот на упатството), ацетилсалицилна киселина и други нестероидни против-воспалителни лекови;
- ако сте имале некој од следните симптоми при претходна употреба на нестероидни анти-инфламаторни лекови или ацетилсалицилна киселина: проблеми со дишењето (бронхијална астма), исип (уртикарија), воспаление на носната слузница (алергиски ринитис) или алергиска реакција со ненадејно отекување на усните и лицето, вратот, а можно и дланките и стапалата, болка во градите, или доколку се појави гушење и засипнатост (ангиоедем);
- ако во моментот имате или некогаш сте имале чир на желудникот или цревата, крварење во желудникот или гастроинтестинално крварење со симптоми како крв во столицата или црна столица или перфорација на желудникот;
- ако некогаш сте имале крварење во желудникот, гастроинтестинално крварење или перфорација по земањето на нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ);
- ако имате тешко заболување на црниот дроб или бубрезите;
- ако сте во последното тромесечје од бременоста;
- ако имате потврдено заболување на срцето и/или цереброваскуларно заболување, на пример, ако сте имале умерена до тешка срцева слабост, срцев удар, мозочен удар, мал мозочен удар (TIA) или блокади на крвните садови кои водат до срцето или мозокот или пак операција за отстранување или премостување (бајпас) на блокадите;
- ако имате или некогаш сте имале проблеми со циркулацијата на крвта (периферна артериска болест).

Не се препорачува употреба на инјекциите кај деца.

Бидете особено внимателни со лекот Наклофен
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на лекот Наклофен:
- ако некогаш сте имале проблеми со желудникот или цревата, како што е чир на желудникот, крвава или црна столица,
- ако некогаш сте имале болка во стомакот или жегавица по земање на лекови за ублажување на болка или против-воспалителни лекови,
- ако имате улцеративен колитис или Кронова болест затоа што можно е повторување или влошување на болеста,
- ако имате тешко нарушување на црниот дроб или бубрезите, кардиоваскуларни заболувања,
- ако имате епилепсија,
- ако имате порфирија (многу ретко пореметување на метаболизмот на пигментот на крвта),
- ако имате астма,
- ако чувствувате отекување на нозете,
- ако земате други лекови за ублажување на болка или против-воспалителни лекови,
- ако имате нарушувања на коагулацијата на крвта или ако земате лекови кои се употребуваат за спречување на коагулацијата на крвта (антикоагуланси, фибринолитици),
- ако сте постари,
- ако некогаш ви се појави сериозна форма на исип на кожата или лупење на кожата, пликови и/или рани во устата по земање на лекот Наклофен или други лекови за болка.

Кажете му на вашиот лекар доколку неодамна сте имале или доколку ви претстои оперативен зафат во стомакот или на цревата пред да го земете лекот Наклофен, затоа што лекот Наклофен може понекогаш да го вложи заздравувањето на раните во вашиот дигестивен тракт по оперативен зафат.

Кажете му на вашиот лекар пред да ви препорача диклофенак:
- ако сте пушач,
- ако имате шеќерна болест,
- ако имате ангина, згрутчувања на крвта, висок крвен притисок, покачен холестерол или покачени триглицериди.

Несаканите дејства може да се намалат со употреба на најниската ефикасна доза во најкраток потребен период.

Лековите како што е Наклофен можат благо да го зголемат ризикот за срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар. Ризикот е поверојатен при употреба на високи дози и долготрајно лекување. Немојте да ја надминувате препорачаната доза или времетраење на лекувањето.
Доколку во било кое време додека го земате лекот Наклофен доживеете било какви симптоми или знаци на проблеми со вашето срце или крвните садови како што се болка во градите, недостаток на здив, слабост, или нејасен говор, веднаш советувајте се со вашиот лекар.

Многу ретко, поврзано со употребата на НСАИЛ, беа забележани тешки реакции на кожата (некои од нив и со смртен исход), воспаление на кожата со лупење, токсична епидермална некролиза (тежок, распространет исип на кожата со појава на пликови и лупење на кожата) и Стивенс-Џонсонов синдром (тешка состојба на кожата, устата, очите и гениталиите со појава на пликови). Се смета дека ризикот за овие реакции кај пациентите е поголем на почетокот на лекувањето, па затоа лекувањето треба да се прекине веднаш штом тие ќе се појават (кожен исип, промени на ткивото на кожата, други знаци на хиперсензитивност).

Лекот Наклофен може да ги ублажи симптомите на инфекција (на пример, главоболка, висока телесна температура) и на тој начин може да го отежни откривањето на инфекцијата. Доколку не се чувствувате добро и треба да одите на лекар, не заборавајте да му кажете на вашиот лекар дека го земате лекот Наклофен.

Постари лица
Несаканите дејства, особено гастроинтестиналните, може да се јават почесто кај постарите.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Наклофен
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лекот Наклофен може да има влијание врз дејството на некои други лекови и може да дојде до зголемување или намалување на дејството на лекот Наклофен или на другите лекови. Ова се случува со следните лекови:
- лекови кои се употребуваат за лекување на душевни заболувања (литиум),
- таблети за мокрење (диуретици),
- лекови кои се употребуваат за лекување на проблеми со срцето (дигоксин),
- лекови кои се употребуваат за ублажување на болка (ацетилсалицилна киселина и други нестероидни против-воспалителни лекови),
- лекови кои се користат за превенција или терапија на инфекции на уринарниот тракт (триметоприм),
- лекови кои се употребуваат за намалување на имунолошкиот одговор (циклоспорин, такролимус),
- лекови кои се употребуваат при карцином (метотрексат),
- лекови за намалување на висок крвен притисок (антихипертензиви),
- лекови кои се употребуваат за намалување на воспаление (кортикостероиди),
- лекови кои спречуваат згрутчувањето на крвта (антикоагуланси и антитромботици),

- лекови за лекување на депресија (група на антидепресиви наречени селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин),
- лекови за лекување на шеќерна болест (антидијабетици),
- некои лекови кои се употребуваат за лекување на инфекции (кинолонски антибиотици),
- лекови кои се употребуваат за лекување на епилепсија (фенитоин),
- лекови кои се употребуваат за регулирање на нивото на холестерол (колестипол и холестирамин),
- лекови кои се употребуваат за лекување на габични инфекции (вориконазол),
- лекови кои се употребуваат за лекување на гихт (сулфинпиразон, пробенецид).

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земањето на овој лек.

Бременост и доење
Немојте да го земате лекот Наклофен доколку сте во последните 3 месеци од бременоста затоа што може да му наштети на вашето неродено бебе или да предизвика проблеми при породување. Може да предизвика проблеми со бубрезите и срцето кај вашето сеуште неродено бебе. Може да делува на вашата тенденција за крварење како и тенденцијата на вашето бебе за крварење и да предизвика закаснето породување или породувањето да трае подолго од очекуваното. Не треба да го земате лекот Наклофен за време на првите 6 месеци од бременоста освен доколку не е апсолутно неопходно и доколку се советувате со вашиот лекар. Доколку ви е потребна терапија за време на овој период или додека се обидувате да забремените, потребно е да се употреби најниската доза во најкраткиот можен период. Доколку се употребува во период подолг од неколку дена од 20 недела од бременоста, лекот Наклофен може да предизвика проблеми со бубрезите кај вашето неродено бебе кои може да доведат до ниско ниво на амнионска течност во која се наоѓа бебето (олигохидрамниос) или стеснување на крвните садови (дуктус артериозус) во срцето на бебето. Доколку ви е потребна терапија во подолг временски период од неколку дена, вашиот лекар може да препорача дополнително следење.

Не се препорачува да доите за време на лекувањето со Наклофен.

Плодност
Како и другите нестероидни против-воспалителни лекови, диклофенак - активната супстанција на лекот Наклофен, може да ви го отежни забременувањето. Ова дејство е реверзибилно и се корегира по прекин на лекувањето. Советувајте се со вашиот лекар доколку планирате да забремените или ако имате проблеми со забременување.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Наклофен има мало или умерено влијание врз способноста за возење и ракување со машини. Доколку почувствувате вртоглавица, нарушувања на видот, поспаност и/или други дејства на централниот нервен систем, немојте да возите или да ракувате со опасни машини.

Лекот Наклофен содржи бензил алкохол, натриум и натриум метабисулфит
3 ml (1 ампула) од Наклофен растворот содржи 120 mg бензил алкохол. Лекот Наклофен не смее да се дава кај предвремено родени бебиња или новороденчиња. Може да предизвика токсични реакции и алергиски реакции кај бебиња и деца до 3 годишна возраст.
Метабисулфитите ретко можат да предизвикаат сериозни алергиски реакции и бронхоспазам.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, односно е "без натриум".

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ НАКЛОФЕН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Советувајте се со вашиот лекар доколку не сте сигурни.

Лекот ќе ви биде даван од страна на лекар или медицински персонал.

Вообичаена доза за возрасни е 1 ампула еднаш до два пати дневно; дозата на одржување е иста.
Инјекциите треба да се даваат длабоко во мускул.
При бубрежни колики, може да се даде втора инјекција 30 минути по првата.
Инјекциите се употребуваат за лекување на акутни состојби. Колку што е можно побрзо, лекувањето треба да се продолжи со употреба на таблети, капсули или супозитории.

Потребна е претпазливост при давање на лекот кај пациенти со инсуфициенција на бубрезите или нарушена функција на црниот дроб. Се препорачува употреба на диклофенак натриум во најниските ефикасни дози.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте примиле поголема доза од лекот Наклофен отколку што треба
Ако сте примиле поголема доза од лекот Наклофен отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Кога пациентите се лекуваат само со инјекции, не се очекува предозирање.
Вашиот лекар ќе одлучи за големината на дозите и времетраењето на лекувањето.
Ако сте примиле поголема доза од лекот Наклофен отколку што треба, ова најчесто резултира со зголемени дејства на гастроинтестиналниот тракт, бубрезите, црниот дроб и централниот нервен систем.

Ако не сте го примиле лекот Наклофен
Вашиот лекар ќе одлучи колку често ќе ги примате инјекциите. Доколку, поради било која причина, не сте ја примиле предвидената инјекција, кажете му на вашиот лекар колку што е можно побрзо.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Наклофен може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Најчесто забележаните несакани дејства се гастроинтестинални по природа.

Прекинете да го употребувате лекот Наклофен и веднаш кажете му на вашиот лекар доколку забележите:

- Слаби грчеви и осетливост во абдоменот, кои започнуваат непосредно по започнување на терапијата со лекот Наклофен и кои се пропратени со ректално крварење или крвава дијареа вообичаено 24 часа по започнување на болка во стомакот (непознати, честотата не може да се одреди од достапните податоци).
- Болка во градите, која може да биде знак на потенцијално сериозна алергиска реакција наречена Коунис синдром.
- Реакции на местото на инјектирање, вклучително болка на местото на инјекирање, црвенило, оток, цврста грутка, рани и модринки. Ова може да прогресира до

поцрнување и изумирање на кожата и подкожното ткиво околу местото ма инјектирање, кое заздравува со лузна, исто така познато како Николау синдром.
- Сериозна алергиска реакција на кожата која може да вклучи големи, широко распространети црвени и/или темни дамки, оток на кожата, пликови, и чешање (Генерализирана булозна фиксна ерупција предизвикана од лекови).

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 лица):
- гадење, повраќање,
- дијареа,
- болка во стомакот,
- проблеми со варењето по оброк (диспепсија),
- гасови,
- губење на апетитот,
- главоболка, вртоглавица, зашеметеност,
- покачени ензими на црниот дроб,
- кожен исип,
- реакции на местото на инјектирање, болка и стврднување.

Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица):
- запек.

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 лица):
- алергиски реакции (отежнато дишење или отежнато голтање (бронхоспазам), низок крвен притисок, шок),
- поспаност, замор,
- астма (вклучувајќи отежнато дишење),
- воспаление на обвивката на желудникот (гастритис), црна столица (мелена), повраќање на крв од желудникот или хранопроводникот (хематемеза), крварење, крвава дијареа, гастро-интестинални чиреви или перфорација,
- жолтица,
- одредени нарушувања на работата на црниот дроб, изумирање на клетките на црниот дроб (хепатоцелуларна некроза),
- опструкција на протокот на жолчка (холестаза),
- уртикарија,
- задршка на течности и отекување (едем),
- некроза на местото на инјектирање (изумрена кожа и ткиво околу местото на инјектирање).

Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10 000 лица):
- промени на бројот на крвни клетки (анемија, тромбоцитопенија, леукопенија и агранулоцитоза),
- локален оток кој исчезнува за 24 часа, вклучувајќи отекување на лицето (ангиоедем),
- дезоријентација, депресија, несоница, ноќни кошмари, иритабилност, психотични реакции,
- трнење, нарушено памтење, конвулзии, анксиозност, тресење, воспаление на обвивката на мозокот, нарушено сетило за вкус, церебрални настани,
- нарушувања на видот, заматен или двоен вид,
- зуење во ушите, нарушување на слухот,
- непријатни чувства на силно чукање на срцето (палпитации), градна болка, срцева слабост, срцев удар, висок крвен притисок, воспаление на крвните садови,
- пневмонија,
- воспаление на дебелото црево (неспецифичен хеморагичен колитис, повторување или влошување на улцеративниот колитис или Кронова болест),
- воспаление на слузницата на устата (улцеративен стоматитис), воспаление на јазикот (глоситис), чиреви на хранпроводникот, цревни стеснувања слични на дијафрагма,
- воспаление на панкреасот (панкреатитис),

- акутна слабост на црниот дроб (фулминантен хепатитис) и слабост на црниот дроб,
- булозни реакции, вклучувајќи Стивенс-Џонсонов синдром (потежок исип со пликови кои се јавуваат на кожата, устата, очите и пределот на гениталиите) и токсична епидермална некролиза (тежок, распространет кожен исип со појава на пликови со црвенило и лупење на кожата),
- егзем, црвенило, воспаление на кожата (дерматитис), опаѓање на косата, осетливост на светлина (фотосензитивност), крварење во и под кожата (пурпура, алергична пурпура), чешање,
- хронична слабост на црниот дроб, акутна слабост на црниот дроб, крв во урината (хематурија), заболувања на уринарниот тракт (интерстицијален нефритис, нефротичен синдром, бурежна папиларна некроза, протеинурија),
- абсцес на местото на инјектирање.

Непознати (честотата не може да се одреди од достапните податоци):
- оштетување на ткивото на местото на инјектирање.
- алергиска реакција на кожата, која може да вклучува тркалезни или овални црвени делови од кожата со оток, пликови и чешање (фиксна ерупција од лекови). Може да се појави и потемнување на кожата во засегнатите области, кое може да продолжи и по заздравувањето. Фиксната ерупција од лекови обично се повторува на истото (ите) место (а) ако лекот се земе повторно.

Лековите како што е лекот Наклофен можат благо да го зголемат ризикот за срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за проценатa на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ НАКЛОФЕН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот се применува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
12/2025

Следните информации се наменети само за медицински лица:

Инкомпатибилност
Не се препорачува мешање на овој лек со други лекови во истиот шприц.