



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на издаване	05911/18.09.07
Име на лекарството	Feloran sol. inj. 75 mg/ml 3 ml
Дата на издаване	3/24.07.07

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FELORAN

ФЕЛОРАН

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула Feloran от 3 ml инжекционен разтвор съдържа лекарствено вещество Diclofenac sodium 75 mg (25 mg/ml).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания:

За повлияване на остри болкови и възпалителни състояния като:

- Възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат: ревматоиден артрит, анкилозирац спондилоартрит (болест на Бехтерев), остеоартрит, спондилартрит, болезнени синдроми на гръбначния стълб, полиартрит при псориазис, артрози;

- Бъбречни и жлъчни колики;
- Подагрозен пристъп;
- Посттравматична и постоперативна болка, възпаление и отоци;
- Силни мигренозни пристъпи.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: интрамускулно. Инжектирането се извършва в горния външен квадрант на глутеуса, дълбоко мускулно.

Възрастни

Еднократната доза за възрастни е 75 mg. При необходимост дозата може да бъде повишена до 150 mg, като втората ампула се прилага в другия глутеус след няколко часов интервал. Максимална дневна доза 150 mg.



Деца - Употребата на Фелоран инжекционен разтвор при деца е противопоказана.

Продължителност на терапията: до 2 дни. При необходимост лечението може да продължи с други лекарствени форми съдържащи диклофенак - таблетки, супозитории, гел.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т.4.4.).

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.
- Пациенти, при които други НСПВС или ацетилсалицилова киселина провокират пристъпи на астма, уртикария или остър ринит.
- Активна или рецидивираща гастро-дуоденална язва.
- Анамнестични данни за стомашно-чревни кръвоизливи.
- Тежка сърдечна недостатъчност.
- Нарушена чернодробна функция.
- Бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min).
- Деца.
- Бременност и лактация.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т.4.2. и посочените по-долу гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

- Стомашно-чревни кръвоизливи, улцерации и перфорации, включително с летален изход, са наблюдавани при употребата на всички НСПВС по всяко време в хода на лечението, с или без предупредителни симптоми или данни за предшестващи сериозни инциденти от страна на стомашно-чревния тракт.



- Рискът от поява на нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт е по-висок при употреба на високи дози НСПВС, при пациенти с минала анамнеза за язва, особено усложнена с кръвоизлив или перфорация, и при пациенти в напреднала възраст. Такива пациенти трябва да започват лечението с НСПВС в най-ниската възможна доза, като се обмисля необходимостта от добавяне на протективни агенти (напр. misoprostol или инхибитори на протонната помпа). Това поведение е препоръчително и в случаите на едновременно приложение в ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарства, които увеличават риска от стомашно-чревни усложнения (кортикостероиди, антикоагуланти, антиагреганти, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина).
- Лечението с диклофенак на пациенти с анамнеза за неактивна язвена болест, мелена, дивертикулоза, болест на Крон трябва да става с повишено внимание и след внимателна преценка на полза/риск за пациента. Лекарят трябва да информира пациента за възможните симптоми при увреждане на гастроинтестиналния тракт и да го инструктира да прекрати незабавно лечението с диклофенак при появата на първите симптоми и да се обърне към специалист.
- Повишен риск от поява на усложнения от страна на гастроинтестиналния тракт съществува при пациенти, които злоупотребяват с алкохол, пушачи, поради което лечението трябва да се провежда с особено внимание.
- Необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС.
 - Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на диклофенак, особено във висока доза (150 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт).
 - Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на



периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с диклофенак само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. Хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

- Пациенти, страдащи от бронхиална астма, хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, са в групата с повишен риск от алергични прояви при употреба на НСПВС. Употребата на диклофенак при такива пациенти може също да предизвика астматичен пристъп.

- Съществува кръстосана свръхчувствителност към НСПВС, поради което пациенти, които са имали прояви на свръхчувствителност към други продукти от групата, могат да имат прояви на свръхчувствителност към диклофенак.

- Пациенти с автоимунни заболявания, като системен лупус еритематозес, смесена съединително-тъканна болест, са с по-висок риск от поява на асептичен менингит при приемане на продукти от групата на НСПВС, вкл. и диклофенак.

- При пациенти с бъбречна недостатъчност съществува риск от забавяне на елиминирането на диклофенак и засилване на неговата токсичност.

- При приемането на лекарствени продукти от групата на НСПВС съществува риск от развитие на хиперкалиемия, особено при пациенти в напреднала възраст, пациенти със захарен диабет, бъбречна недостатъчност, пациенти на лечение с β-блокери, АСЕ-инхибитори и калий-съхраняващи диуретици. Поради това е необходимо редовно проследяване на серумния калий при тези групи пациенти.

- Диклофенак, както и другите лекарствени продукти от групата на НСПВС, може да предизвика промени в чернодробната функция или да влоши наличната чернодробна недостатъчност, което налага проследяване на чернодробните ензими, особено при пациенти, приемали продължително тези лекарствени продукти. Диклофенак може да отключи остра чернодробна порфирия.

- Сериозните кожни реакции, включително с летален изход, наблюдавани много рядко при употребата на НСПВС, се отнасят до случаи на екسفолитивен



дерматит, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза. Най-висок е рискът в началото на лечението. Приемът на лекарството трябва да бъде преустановен още при първите кожни или други признаци на свръхчувствителност.

- По време на продължително лечение с НПВС е необходимо периодично проследяване на хематологичните показатели.

- Диклофенак трябва да се назначава с внимание на пациенти с анамнеза за нарушена коагулация, тъй като лекарственият продукт инхибира биосинтезата на простагландините и повлиява функцията на тромбоцитите.

- Лечението с диклофенак на пациенти със заболявания на генито-уринарния тракт може да доведе до засилване на симптомите на заболяването.

- Поради наличното противовъзпалително действие лекарственият продукт може да маскира белезите на активно възпаление, което изисква при назначаването му да се изключи бактериална инфекция.

- При жени в репродуктивна възраст съществува възможност от потискане на фертилитета при употребата на продукта.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Салицилати или други НСПВС: Не се препоръчва едновременната им употреба с диклофенак поради повишен риск от гастро-интестинални улцерации.

Антикоагуланти: съществува по-висок риск от поява на язви при едновременно лечение с диклофенак и аценокумарол, хепарин.

Литий: НСПВС повишават плазмените нива на лития и понижават бъбречният му клирънс, което се дължи на потискане синтезата на простагландини в бъбреците. Рискът от поява на нежелани лекарствени реакции, дължащи се на литиева токсичност, се повишава.

Метотрексат: Необходимо е повишено внимание при едновременно приложение с диклофенак, защото диклофенак го измества от плазмените протеини, повишава нивото му в плазмата и повишава токсичността му.

Диуретици: НСПВС понижават натрийуретичния им ефект, което се дължи на потискането синтезата на простагландини в бъбреците. При едновременно



лечение с диклофенак и калий-съхраняващи диуретици е необходимо да се проследяват водно-солевия баланс (хиперкалиемия).

АСЕ-инхибитори: НСПВС намаляват антихипертензивния им ефект. При необходимост от комбинирано лечение, това взаимодействие трябва да се взема под внимание.

Бета-блокери: При едновременна употреба с диклофенак се намалява антихипертензивния им ефект. Това се дължи на потискане синтезата на простагландини с вазодилатиращо действие.

Дигоксин: Диклофенак може да повиши плазмените концентрации на дигоксин.

Кортикостероидите и алкохолът усилват негативните ефекти на диклофенак върху стомашната и чревна мукоза.

Циклоспорин: Съществува висок риск от засилване на нефротоксичния ефект при едновременна употреба с НСПВС, особено при пациенти в старческа възраст.

Антиагреганти: при едновременната употреба с диклофенак съществува по-висок риск от кръвоизливи.

Хинолони: едновременното приложение на хинолони и диклофенак може да повиши риска от появата на гърчове при пациенти с или без анамнеза за епилепсия или гърчове.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Не се прилага в периода на бременността.

Екскретира се с майчиното мляко в много ниски концентрации. За да се избегне възможен риск при кърмачетата се препоръчва преустановяване на кърменето, като възстановяването му трябва да става не по-късно от 72 часа от последното приложение на лекарствения продукт.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фелоран може да причини замаяност, отпуснатост, сънливост, световъртеж, слухови и зрителни нарушения, което да промени бързината на реакциите и вниманието. Пациенти, които интензивно шофират или обслужват машини, трябва да бъдат предупредени за тези ефекти.



4. 8. Нежелани лекарствени реакции

Гастро-интестинален тракт

Нечести: гадене, повръщане, болки в епигастриума и областта на корема, диария, диспепсия, метеоризъм.

Редки: кървене от гастро-интестиналния тракт (хематемеза, мелена, кървава диария), екзацербация на язвена болест с или без перфорация.

Много редки: афтозен стоматит, глосит, лезии на хранопровода, неспецифичен хеморагичен колит, обостряне на улцерозен колит или болест на Crohn, констипация, панкреатит.

Кожа и придатъци

Нечести: кожни обриви.

Редки: уртикария.

Много редки: синдром на Layell и Stevens-Johnson.

Хепато-билиарна система

Нечести: безсимптомно повишаване на чернодробните ензими .

Редки: хепатит с или без жълтеница.

Много редки: фулминантен хепатит.

Нервна система

Нечести: чувство на умора, слабост, виене на свят, главоболие..

Редки: сънливост.

Много редки: сетивни нарушения, парестезии, дезориентация, гърчове, психотични реакции, асептичен менингит.

Организъм като цяло

Редки: пристъп на бронхиална астма, особено у пациенти със свръхчувствителност към НПВС, системни анафилактични/анафилактоидни реакции (хипотония).

Много редки: васкулити, пневмонити.

Сетивни органи

Много редки: нарушение на зрението (замъглено зрение, диплопия) и слухови нарушения.

Отделителна система



Редки: отоци.

Много редки: остра бъбречна недостатъчност, хематурия, протеинурия, интерстициален нефрит, нефротичен синдром, папиларна некроза.

Кръвна система

Много редки: тромбоцитопения, левкопения, хемолитична анемия, апластична анемия, агранулоцитоза.

Сърдечно-съдова система

Много редки: палпитация, гръдна болка. Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на диклофенак, особено във висока доза (150 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т. 4.4.).

Реакции на мястото на приложение – болка и втвърдяване на мястото на приложение.

Много редки: локални абсцеси и некрози на мястото на приложение.

4. 9. Предозиране

Симптоми. В зависимост от тежестта на интоксикацията, клиничната картина се характеризира с появата на симптоми като: чувство на умора, главоболие, виене на свят, гадене, повръщане, болки в епигастриума. При тежките форми се развива пълната клинична картина на гастро-интестинален, токсико-алергичен и церебрален синдром.

Лечение. При предозиране се предприемат общи мерки за отстраняване на лекарствения продукт - форсирана диуреза, хемодиализа и хемоперфузия. Няма специфичен антидот. Провежда се симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

ATC code – M01A B 05

Фармакотерапевтична група: Антиревматични, противовъзпалителни

5.1. Фармакодинамични свойства

Диклофенак притежава изразена противовъзпалителна активност, доказана при различни модели на експериментално възпаление. Той понижава силата и



навалява продължителността на възпалителната реакция и ускорява пролиферативната фаза на възпалителния процес. Притежава аналгетична и антипиретична активност. Потиска тромбоцитната агрегация в условия ин vivo и ин vitro, не оказва кардиодепресивно действие, притежава слаб улцерогенен ефект. Потискането на процеса на ензимното превръщане на арахидоновата киселина в простагландини е основният механизъм на действие на диклофенак. Той оказва също така ефект върху освобождаването на бета-ендорфини и ендогенни пирогени. Диклофенак води до инактивиране на лизозомните ензими, потиска активността на катепсин В₁, инхибира активността на неутралната протеаза.

5. 2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: след интрамускулно приложение диклофенак се резорбира бързо. Средни плазмени концентрации от около 2.5 µg/ml се достигат след около 20 min. Резорбираното количество е в линейна зависимост от приложената доза.

Разпределение: Свързва се в значителен процент с плазмените протеини - приблизително 99.7%, основно с албуминната фракция. Обемът на разпределение на диклофенак е 0,12- 0,17 L/kg. Премахва в синовиалната течност и създава високи нива 2-4 часа след достигане на максимална плазмена концентрация..

Метаболизъм: Диклофенак се метаболизира в черния дроб основно по пътя на окислението и конюгацията.

Екскреция: По-малко от 1% от приетата доза се излъчва непроменен с урината. Около 60 % от приетата доза се екскретира с урината, а останалата част се елиминира с фекалиите. Полуживотът на диклофенак е 1-3 часа. Екскретира се и с майчиното мляко в много малки количества.

5. 3. Предклинични данни за безопасност

Прилагането на диклофенак върху бременни женски плъхове в периода между 2-ия и 19-ия ден на бременността в доза 2.5 mg/kg т.м. не води до ембриотоксичност и не показва тератогенна активност.

По теста на AMES не показва мутагенна активност.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6. 1. Списък на помощните вещества:**

N, N - dimethylacetamide; sodium sulphite anhydrous; disodium edetate; sodium hydroxide; water for injection.

6. 2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6. 3. Срок на годност

2 (две) години.

6. 4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява!

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6. 5. Данни за опаковката

Първична опаковка - Ампули от безцветно стъкло 1^{-ви} хидролитичен клас с вместимост 3 ml.

Вторична опаковка - 10 броя ампули в блистер от твърдо PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонени кутии, заедно с листовки.

6. 6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" №16

8. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

04.02.2000

9. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА – 07.03.2007 г.