

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Dicloac® 75 mg/3 ml

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ОТ ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-1647 / 28.02.08.
Одобрено:	11 / 15.01.08

## 1. Търговско име на лекарствения продукт

Dicloac®  
/Диклак/

## 2. Количествен и качествен състав

Една ампула с 3 ml инжекционен разтвор съдържа 75 mg diclofenac sodium.  
Други помощни вещества: 120 mg benzyl alcohol в една ампула.

За пълния списък с помощни вещества вж. точка 6.1.

## 3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор.

## 4. Клинични данни

### 4.1. Показания

- остър артрит, включително пристъпи на подагра;
- хроничен артрит, особено ревматоиден артрит (хроничен полиартрит);
- анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев), други възпалително-ревматични заболявания на гръбначния стълб;
- възпалителни процеси при дегенеративни заболявания на ставите и гръбначния стълб (артроза и спондилоартроза);
- ревматизъм на меките тъкани;
- болезнени отоци или възпаления след наранявания.

### Забележка:

Разтворът за инжекции е показан само за случаи, когато се изисква особено бързо начало на действие или когато не е възможен перорален прием или приложение на супозитории.

Като правило терапията трябва да се проведе като еднократна инжекция за начало на лечението.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Лечението с Dicloac® разтвор за инжекции трябва да започне с инжектиране на еднократна доза. Ако е необходимо продължаване на терапията, трябва да се премине към перорални или ректални фармацевтични форми, като не се надвишава дневната доза от 150 mg, дори и в деня на приложение на инжекцията.

Dicloac® разтвор за инжекции се прилага дълбоко интраглютеално. Поради възможна проява на анафилактични реакции до шок, пациента трябва да се наблюдава поне 1 час след инжекцията, като се поддържа в готовност екипировката за спешна помощ. Пациентът трябва да бъде информиран за целта на подобни мерки.

Продължителността на лечението се определя от лекар.

При ревматични заболявания е възможно да възникне необходимост от продължителна употреба на diclofenac.

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 (вж. т. 4.4).



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Diclac® 75 mg/3 ml

стр. 2 от 11

*Специални групи пациенти:*

*Пациенти в напреднала възраст:*

Не е необходима корекция на дозата. В зависимост от профила на нежеланите реакции, хората в напреднала възраст трябва да се наблюдават особено внимателно.

*Пациенти с нарушена бъбречна функция:*

Не е необходимо понижаване на дозата при пациенти с леко до умерено нарушена бъбречна функция (за пациенти с тежка бъбречна недостатъчност вж. точка 4.3).

*Пациенти с нарушена чернодробна функция:*

Не е необходимо понижаване на дозата при пациенти с леко до умерено нарушена чернодробна функция (за пациенти с тежка чернодробна недостатъчност вж. точка 4.3).

## 4.3. Противопоказания

Diclac® разтвор за инжекции не трябва да се прилага при:

- известна свръхчувствителност към активната съставка diclofenac или към другите помощни вещества в продукта;
- анамнеза за бронхоспазм, астма, ринит или уртикария след прием на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС;
- нарушения в кръвообразуването;
- активни или рецидивиращи пептични язви или кръвоизливи (поне два различни епизода на потвърдени язви или кървене);
- анамнеза за кървене или перфорация в стомашно-чревния тракт, които са свързани с предшестваща терапия с НСПВС;
- мозъчно-съдов или друг активен кръвоизлив;
- тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- тежка сърдечна недостатъчност;
- бременност, последен триместър (вж. точка 4.6).

Diclac® разтвор за инжекции не е подходящ за деца и подрастващи под 18 години.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

### Стомашно-чревна протекция

Употребата на Diclac® в комбинация с НСПВС, включително селективни COX – 2 инхибитори трябва да се избягва.

Нежеланите реакции могат да се редуцират като се прилага най-ниската ефективна доза за най-малкия период от време, необходим за овладяване на симптомите (вж. точка 4.2 и "Стомашно-чревен и сърдечно-съдов риск" по-долу).

*Пациенти в напреднала възраст*

Пациентите в напреднала възраст изпитват по-често нежелани реакции, особено стомашно-чревни кръвоизливи и перфорация, дори и с летален изход (вж. точка 4.2).

*Стомашно-чревни кръвоизливи, язви и перфорация*



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Dicloac® 75 mg/3 ml

стр. 3 от 11

Стомашно-чревни кръвоизливи, язви или перфорация, дори и с летален изход, са съобщавани при всички НСПВС. Те възникват по всяко време на терапията, с или без предшестващи предупредителни признаци или тежки стомашно-чревни прояви в анамнезата.

Рискът от гастроинтестинални кръвоизливи, улцерации или перфорация се повишава с повишаване дозата на НСПВС при пациенти с анамнеза за такива усложнения (вж. точка 4.3) и при пациенти в напреднала възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечението с възможно най-ниската налична доза. Трябва да се има предвид възможната комбинация с протективни лекарства (напр. misoprostol или инхибитори на протонната помпа) (вж. по-долу и точка 4.5) за тези пациенти, както и за пациентите, изискващи допълнителна терапия с ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, които могат да повишат гастроинтестиналния риск (вж. точка 4.5).

Пациентите с анамнеза за гастроинтестинална токсичност, особено в напреднала възраст, трябва да съобщават всички необичайни симптоми в коремната кухина (напр. стомашно-чревни кръвоизливи), особено в началото на лечението.

Необходимо е повишено внимание, ако пациентите приемат едновременно лекарствени продукти, повишаващи риска от язви или кръвоизливи като перорални кортикостероиди, антикоагуланти (като warfarin), селективни инхибитори на серотониновия реџптейк или инхибитори на тромбоцитната агрегация (като ацетилсалицилова киселина) (вж. точка 4.5).

Ако се появи гастроинтестинално кървене или язва при пациенти, лекувани с Dicloac®, лечението трябва да се прекрати.

НСПВС трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти със стомашно-чревно заболяване в анамнезата (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тяхното състояние може да се влоши (вж. точка 4.8).

## **Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти**

При пациенти с хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност в анамнезата е необходимо мониториране и консултация, тъй като са съобщавани задръжка на течности и отоци, свързани с употребата на НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на diclofenac, особено във високи дози (150 mg дневно) и при продължително лечение, вероятно е свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. миокарден инфаркт и инсулт).

Пациенти с неконтролирана хипертония, сърдечна недостатъчност, доказана ИБС, периферна артериална оклузивна болест и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с diclofenac само след внимателна преценка. Сравнителна оценка трябва също да се направи преди да се започне продължително лечение при пациенти с риск от сърдечно-съдови събития (напр. високо кръвно налягане, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

## **Кожни реакции**



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Dicloac® 75 mg/3 ml

стр. 4 от 11

Много рядко по време на терапията с НСПВС са съобщавани тежки кожни реакции, някои от тях с летален изход, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell)(вж. точка 4.8). Рискът е най-голям в началото на терапията, тъй като при повечето случаи тези реакции възникват през първия месец на лечението. При първи симптоми на кожен обрив, лезии по лигавиците или други признаци на свръхчувствителност Dicloac® трябва да се прекрати.

## Други забележки

Dicloac® трябва да се прилага само след внимателна оценка на съотношението полза-риск:

- при вродено нарушение на порфириновия метаболизъм (напр. остра интермитентна порфирия);
- при системен лупус еритематозус (SLE), както и при смесени колагенози (смесени съединителнотъканни заболявания) (вж. точка 4.8).

## Особено внимателно лекарско наблюдение се изисква при:

- стомашно-чревни нарушения или хронични възпалителни ентеропатии (улцеративен колит, болест на Крон) в анамнезата;
- хипертония или сърдечна недостатъчност;
- нарушена бъбречна функция;
- чернодробни нарушения;
- непосредствено след големи хирургически процедури (повишена хеморагична диатеза или влошаване на бъбречната функция);
- пациенти, страдащи от сенна хрема, назални полипи или хронични обструктивни респираторни заболявания, тъй като те са с повишен риск към алергични реакции. Последните могат да се проявят като астматични пристъпи (т.нар. аналгетична астма), оток на Квинке или уртикария.
- пациенти с алергични реакции към други субстанции, тъй като те са също под повишен риск от реакции на свръхчувствителност по време на лечението с Dicloac®.

Тежки бързи реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) са наблюдавани много рядко. При първи симптоми на реакции на свръхчувствителност, терапията с Dicloac® трябва да се преустанови и да се предприемат съответните мерки за овладяване на симптомите.

Diclofenac може временно да подтисне тромбоцитната агрегация. Пациенти с коагулационни дефекти трябва да се проследяват внимателно.

Продължителното лечение с diclofenac изисква редовно мониториране на чернодробните ензими, бъбречната функция и кръвната картина.

Продължителната терапия с високи дози аналгетици може да доведе до главоболие, което не трябва да се третира с по-високи дози от лекарствения продукт.

Редовното приемане на аналгетици, особено комбинации от тях, може да доведе до постоянно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Dicloac® 75 mg/3 ml

стр. 5 от 11

Консумацията на алкохол едновременно с употребата на НСПВС може да повиши нежеланите реакции, особено тези, засягащи стомашно-чревния тракт или ЦНС.

Dicloac® съдържа бензилов алкохол. Това може да провокира токсични и анафилактични реакции при бебета и деца на възраст под 3 години.

За информация относно фертилитета при жени, вж. точка 4.6.

## 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

### Други НСПВС, включително салицилати:

Едновременното приложение на няколко НСПВС може да повиши риска от гастроинтестинални язви и кръвоизливи поради синергизъм на ефектите. Ето защо едновременната употреба на diclofenac с други НСПВС не се препоръчва (вж. точка 4.4).

### Digoxin, phenytoin, lithium:

Едновременното приложение на diclofenac с дигоксин, фенитоин или литиеви препарати може да увеличи плазмените концентрации на тези препарати. Препоръчва се мониториране на серумните нива на дигоксин и фенитоин.

### Диуретици, ACE инхибитори и антагонисти на ангиотензин II-рецепторите:

НСПВС могат да отслабят ефектите на диуретиците и антихипертензивните продукти. При пациенти с нарушена бъбречна функция (напр. обезводнени пациенти или пациенти в напреднала възраст с нарушена бъбречна функция), едновременното приложение на ACE-инхибитор или антагонист на ангиотензин II с лекарствен продукт, потискащ циклооксигеназата може да доведе до влошаване на бъбречната функция, включително до остра бъбречна недостатъчност, която е като цяло обратима. Ето защо такива комбинации трябва да се използват внимателно, особено при пациенти в напреднала възраст. Пациентите трябва да приемат достатъчно количество течности и да се мониторира редовно бъбречната функция след началото на терапията. Едновременното приложение на diclofenac и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия.

### Глюкокортикоиди:

Повишен риск от гастроинтестинални язви и кръвоизливи (вж. точка 4.4).

### Инхибитори на тромбоцитната агрегация като ацетилсалицилова киселина и селективни инхибитори на серотониновия реѓптейк (SSRI):

Повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи (вж. точка 4.4).

### Антикоагуланти:

НСПВС може да повиши антикоагулантния ефект напр. на warfarin (вж. точка 4.4).

### Methotrexate:

Приложението на diclofenac sodium 24 часа преди или след приложение на метотрексат може да доведе до повишена концентрация на метотрексат в кръвта и повишаване на токсичните му ефекти.



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Dicloac® 75 mg/3 ml

стр. 6 от 11

## **Ciclosporin:**

Нестероидните противовъзпалителни продукти (като diclofenac sodium) могат да засилят бъбречната токсичност на циклоспорин.

## **Сулфанилурейни продукти:**

В отделни случаи е съобщено влияние върху нивото на кръвната захар след приложение на diclofenac, при което е необходимо адаптиране на дозата на антидиабетните продукти и мониториране на кръвната захар.

## **Probenecid и sulfinpyrazone:**

Лекарствени продукти, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон, могат да забавят екскрецията на diclofenac.

## **Хинолонови антибиотици:**

Съобщени са отделни случаи на гърчове, които вероятно се дължат на едновременната употреба на хинолони и НСПВС.

## **4.6. Бременност и кърмене**

### **Бременност**

Инхибирането на простагландиновия синтез може да има негативен ефект върху бременността и/или ембрионалното/феталното развитие. Данните от епидемиологични проучвания дават доказателства за повишен риск от спонтанен аборт, както и сърдечни малформации и гастросхиза след употреба на инхибитори на простагландиновия синтез в ранна бременност. Приема се, че риска е пропорционален на дозата и продължителността на терапията.

При животни е забелязано, че приложението на инхибитори на простагландиновия синтез води до повишена пренатална и постимплантна загуба на плода и на ембрио-фетална смъртност. Освен това е съобщавана повишена честота на различни малформации, включително сърдечно-съдови, при животни, приемащи инхибитори на простагландиновия синтез по време на органогенезата.

По време на първия и втория триместър на бременността diclofenac се прилага само при категорична необходимост. При жени, опитващи да забременеят или по време на първия и втория триместър от бременността дозата трябва да се поддържа минимална, а продължителността на терапията – възможно най-кратка.

**По време на третия триместър от бременността, всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат**

### **- фетуса на следните рискове:**

- кардиопулмонарна токсичност (с преждевременно затваряне на протока на Botallo и белодробна хипертония);

- нарушена бъбречна функция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион;

### **- майката и детето на следните рискове към края на бременността:**

- засилена хеморагична диатеза, инхибиране на тромбоцитната агрегация, което може да възникне при много ниски дози;

- инхибиране на маточните контракции с последващо пролонгиране на раждането.



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Dicloac® 75 mg/3 ml

стр. 7 от 11

Ето защо diclofenac е противопоказан през третия триместър от бременността.

## Кърмене

Активната съставка diclofenac и продуктите на неговото разпадане преминават в майчиното мляко в малки количества. При краткотрайно приложение не се налага прекъсване на кърменето, тъй като до днес няма известни нежелани последици за кърмачето. При продължително приложение или прием на високи от предписаните дози (за лечение на ревматизъм) кърменето трябва да се прекъсне.

## Фертилитет

Както и при някои други лекарствени продукти, за употребата на diclofenac е известно, че инхибирайки циклооксигеназния/простагландиновия синтез, може да повлияе фертилитета при жени и затова не се препоръчва употребата му при жени, опитващи да забременеят. При жени с проблемно забременяване и такива, които провеждат изследвания за безплодие, трябва да се обмисли прекратяването на лечението с Dicloac®.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността за шофиране или работа с машини може да бъде нарушена в отделни случаи, тъй като могат да възникнат нежелани лекарствени реакции от страна на нервната система като умора и вертиго. Едновременното приложение с алкохол засилва тези ефекти.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Класифицирането на нежеланите лекарствени реакции се основава на информацията за тяхната честота:

Много чести:	≥ 1/10
Чести:	≥ 1/100 до < 1/10
Нечести:	≥ 1/1 000 до < 1/100
Редки:	≥ 1/10 000 до < 1/1 000
Много редки:	< 1/10 000

Наблюдаваните нежелани реакции най-често засягат храносмилателния тракт. Могат да възникнат пептични язви, перфорация или кръвоизлив, понякога фатални, особено при пациенти в напреднала възраст (вж. точка 4.4). Съобщавани са гадене, повръщане, диария, флатуленция, констипация, храносмилателни нарушения, коремна болка, мелена, хематемезис, улцеративен стоматит, екзацербация на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4) след употреба на diclofenac. Гастрит се наблюдава значително по-рядко.

В частност рискът от поява на гастроинтестинално кървене зависи от режима на дозиране и продължителността на лечение.

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 се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт).



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Diclac® 75 mg/3 ml

стр. 8 от 11

Посочените по-долу нежелани реакции включват такива, съобщавани както след краткотрайно, така и след продължително лечение с diclofenac в различни лекарствени форми.

## **Нарушения на кръвоносната и лимфна системи**

*Много редки:* тромбоцитопения, левкопения, анемия (включително хемолитична и апластична), агранулоцитоза.

## **Нарушения на имунната система**

*Редки:* свръхчувствителност, анафилактични и анафилактоидни реакции (вкл. хипотония и шок);

*Много редки:* ангионевротичен оток (включително и оток на лицето).

## **Психични нарушения**

*Чести:* тревожност, умора;

*Много редки:* нарушена ориентация, депресия, безсъние, кошмари, раздразнителност, психоза.

## **Нарушения на нервната система**

*Чести:* главоболие, вертиго;

*Редки:* сънливост;

*Много редки:* парестезия, нарушения на паметта, крампи, страх, тремор, асептичен менингит, нарушен вкус, апоплексия.

## **Нарушения на очите**

*Много редки:* нарушено зрение, замъглено зрение, диплопия.

## **Вестибуларни нарушения**

*Чести:* вертиго;

*Много редки:* тинитус, слухови дефекти.

## **Сърдечни нарушения**

*Много редки:* палпитации, болка в гърдите, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт.

## **Съдови нарушения**

*Много редки:* хипертония, васкулит.

## **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

*Редки:* астма (вкл. диспнея);

*Много редки:* пневмония.

## **Стомашно-чревни нарушения**

*Чести:* гадене, повръщане, диария, диспепсия, коремна болка, флатуленция, анорексия;

*Редки:* гастрит, стомашно-чревни кръвоизливи, хематемезис, мелена, стомашно-чревни улцерации (с или без кървене или перфорация), възпаление на ректума;

*Много редки:* колит (вкл. хеморагичен колит и екзацербация на улцеративен колит или болест на Крон), констипация, стоматит, глосит, езофагеална болест, мембраноподобни чревни стриктури, панкреатит, външни хемороиди.





# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Dicloac® 75 mg/3 ml

стр. 9 от 11

## Хепатобилиарни нарушения

*Чести:* повишени трансаминази (SGOT и SGPT);

*Редки:* хепатит, жълтеница, нарушена чернодробна функция;

*Много редки:* фулминантен хепатит.

## Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*Чести:* екзантема;

*Редки:* уртикария;

*Много редки:* кожен обрив с везикуляция, екзема, еритема, еритема мултиформе, Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell), еритродермия, ексфолиативен дерматит, алопеция, реакции на фоточувствителност, пурпура, алергична пурпура, пруритус.

## Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

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

## Инфекции и инфестации

*Много рядко:* екзацербация на инфекциозни възпаления (напр. развитие на некротизиращ фасциит) е описана във връзка със системна употреба на НСПВС. Това вероятно е свързано с механизма на действие на НСПВС.

Ако възникнат симптоми на инфекция, нова или екзацербирала, по време на приложението на Dicloac®, пациентите трябва да се посъветват незабавно с лекар. Трябва да се прецени необходимостта от антиинфекциозна терапия.

## Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Интрамускулното приложение може често да доведе до локални нежелани реакции на мястото на апликация (усещане за парене) или увреждане на тъканите като формиране на стерил абцес, некроза на мастната тъкан и кожата (*embolia cutis medicamentosa*).

Рядко могат да възникнат реакции на свръхчувствителност поради съдържанието на бензилов алкохол.

## 4.9. Предозиране

### Симптоми на предозиране

Могат да възникнат следните симптоми на предозиране: нарушения на ЦНС като главоболие, вертиго, сънливост и загуба на съзнание (при деца също миоклонични гърчове). В допълнение са възможни гастроинтестинални кръвоизливи, както и нарушения в чернодробната и бъбречна функция. Освен това могат да възникнат хипотония, респираторна депресия и цианоза.

### Терапия при предозиране

Не е известен специфичен антидот.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: нестероидни  
средства/антиревматични средства  
АТС код: M01AB05

нестероидни



противовъзпалителни

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Dicloac® 75 mg/3 ml

стр. 10 от 11

Diclofenac е нестероиден противвъзпалителен/аналгетичен продукт, доказал своята ефикасност при общите модели на възпаление при опити с животни чрез инхибиция на простагландиновия синтез. При хора diclofenac sodium намалява болката, отока и понижава температурата при възпалителния процес. Diclofenac инхибира АДФ- и колагениндуцираната агрегация на тромбоцитите.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение на обичайните стомашно-устойчиви форми активната съставка diclofenac се резорбира изцяло от дисталната част на стомаха. Максималните плазмени нива се достигат след 1-16 часа в зависимост от продължителността на стомашния пасаж, но средно след 2-3 часа. След интрамускулно приложение максимални плазмени нива се достигат след 10-20 мин., след ректално приложение – приблизително след 30 мин. Приложен перорално diclofenac показва явен ефект на първо преминаване. Само 35-70% от резорбираната активна съставка достигат постхепаталната циркулация в непроменена форма. Около 30% от активната съставка се метаболизира и екскретира чрез изпражненията. Около 70% се елиминират през бъбреците след чернодробно метаболизиране (хидроксилиране и конюгация) като фармакологично неактивни метаболити. Независимо от чернодробната и бъбречна функция, елиминационният полуживот е около 2 часа. Свързването с плазмените протеини е около 99%.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Конвенционалните фармакологични проучвания на безопасност, генотоксичност и канцерогенен потенциал, както и предклиничните данни не показват никаква опасност за хората освен опасността, вече описана в другите точки на продуктова характеристика.

Хроничната токсичност е изследвана при животни върху лезии и язви в гастроинтестиналния тракт. В двегодишно токсикологично проучване при плъхове, третирани с diclofenac е наблюдавано дозозависимо повишаване на тромбозите на съдовете на сърцето.

В експериментални проучвания на репродуктивна токсичност при животни diclofenac е предизвикал потискане на овулацията при зайци, както и нарушения в имплантирането и ранното ембрионално развитие при плъхове. При употреба на diclofenac са били удължени гестационния период и продължителността на раждане. Ембриотоксичният потенциал на diclofenac е изследван при три животински вида (плъх, мишка, заек). При токсични за майката дози са наблюдавани фетална смърт и забавен растеж. Основавайки се на наличните данни diclofenac се счита за нетератогенен. Дози под токсичните за майката не повлияват постнаталното развитие на поколението.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

N-ацетилцистеин, бензилов алкохол, манитол, пропиленгликол, натриев хидроксид, вода за инжекции.

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Dicloac® 75 mg/3 ml

стр. 11 от 11

## 6.3. Срок на годност

5 години.

Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

## 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температури под 25°C.

Да се пази от светлина!

## 6.5. Данни за опаковката

Опаковка, съдържаща 1 или 5 ампули с 3 ml инжекционен разтвор.

## 6.6. Препоръки за употреба

Няма специални инструкции за употреба.

## 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen

Германия

## 8. Регистрационен номер в регистъра

20030085

## 9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

30.01.2003

## 10. Дата на актуализация на текста

Март 2007

