

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Neodolpasse 75 mg/30 mg, Solution for infusion  
Diclophenac sodium/Orphenadrine citrate**

**Неодолпасе 75 mg/30 mg, инфузионен разтвор  
Диклофенак натрий/Орфенадринов цитрат**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **В тази листовка:**

1. Какво е Неодолпасе и за какво се използва
2. Преди да започнете лечение с Неодолпасе
3. Как се използва Неодолпасе
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Неодолпасе
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: .....	11-4673 10.04.09
Одобрено: .....	16 / 15.07.08

### **1. КАКВО Е НЕОДОЛПАСЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Неодолпасе е готов за употреба разтвор за инфузия, състоящ се от две активни съставки: диклофенак и орфенадрин. Диклофенак притежава аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства. Орфенадрин притежава спазмолитични.

Неодолпасе е предназначен за лечение на остри болкови и възпалителни състояния като :

- Радикуларна и вертеброгенна болка;
- Болка при ревматични заболявания;
- Остатъчна болка след неврохирургични операции.

### **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НЕОДОЛПАСЕ**

**Неодолпасе не трябва да се използва:**



- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към диклофенак, орфенадрин или някое от помощните вещества;
- ако имате установена астма, уртикария или остър ринит след употреба на други аналгетични средства с подобен механизъм на действие (т. нар. нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВЛП), както и ацетилсалицилова киселина (АСК).

Ако страдате от:

- нарушения на кръвта и кръвоносната система, порфирия (заболяване на кръвта), предразположеност за кръвоизливи, мозъчен кръвоизлив или други остри нарушения на кръвта
- миастения гравис (заболяване на мускулната система) или стволова пареза (неврологично заболяване)
- тесноъгълна глаукома (очно заболяване с повишено вътреочно налягане);
- сърдечна недостатъчност, ускорена неритмична сърдечна дейност (тахикардия, нарушен сърдечен ритъм)
- активна или анамнеза за повтаряща се пептична язва/хеморагия (два или повече отделни епизоди на доказана язва или кръвоизлив)
- анамнеза за гастроинтестинален кръвоизлив или перфорация, свързани с предшестваща терапия с НСПВЛП
- гастроинтестинална стеноза
- мегаколон, паралитичен илеус (запушване на червата поради парализа)
- тежко чернодробно увреждане
- тежко бъбречно увреждане
- задържане на урина (вследствие аденом на простатата, простатна хипертрофия или обструкция на шийката на пикочния мехур); ако имате някое от общите противопоказания за инфузионна терапия като хиперволемия, декомпенсирана сърдечна недостатъчност, тежко нарушение в бъбречната функция с понижено отделяне на урина, белодробен или мозъчен оток

Неодолпасе не трябва да се използва през последните три месеца от бременността и при деца и юноши до 14 годишна възраст.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Неодолпасе**

Ако страдате от стомашно-чревни заболявания или нарушения

- Стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, които могат да бъдат фатални със или без симптоми или с предшестваща анамнеза за сериозни гастроинтестинални проблеми (като стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация). Ето защо Вие трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, ако имате болка или други оплаквания
- При пациенти в напреднала възраст (над 65 години) се наблюдава повишена честота на нежеланите реакции към аналгетиките с подобен ефект както диклофенак (НСПВЛП), особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които могат да бъдат фатални
- Рискът от стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация е по-висок с увеличаване на дозите на аналгетика с подобен ефект както диклофенак (НСПВЛП)
- Ако Вие имате анамнеза за язва, особено ако е съпроводена с хеморагия или перфорация или ако сте по-възрастен или ако вземате ниски дози аспирин или



други лекарствени продукти, които може да увеличат риска от нежелани реакции на храносмилателната система, лечението трябва да започне с най-ниската ефективна доза. Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви предпише предпазващи лекарствени продукти (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа)

- Ако се наблюдават симптоми на стомашно-чревен кръвоизлив (кърваво повръщане, кървави или черни изпражнения, видимо преbledняване, умора) лечението с Неодолпасе трябва незабавно да се прекрати
- Едновременният прием с алкохол увеличава риска от стомашно-чревен кръвоизлив
- Специално внимание е необходимо, ако Вие сте с анамнеза за определени чревни заболявания (ентероколити, болест на Крон, улцерозен колит) тъй като Вашето състояние може да се изостри (виж точка 4, Възможни нежелани реакции).
- Рискът от стомашно-чревен кръвоизлив или язва се увеличава, ако Вие приемате едновременно определени лекарствени продукти, като кортикостероиди, антикоагуланти, антитромбоцитни фактори (ацетилсалицилова киселина също) и специални антидепресанти (селективни серотонинови инхибитори).

#### Ако имате нарушения на кръвта

- Ако имате нарушения на кръвта или намален брой тромбоцити, склонността към кървене може да се увеличи при прилагане на Неодолпасе.

#### Ако имате нарушения на централната нервна система

- Специално внимание е необходимо, ако страдате от тежко умствено заболяване, епилепсия или болест на Паркинсон.

#### Ако имате нарушения на сърдечно-съдовата система

- Специално внимание е необходимо, ако имате високо кръвно налягане и/или сърдечно увреждане или анамнеза за сърдечно заболяване като задържане на течности, което води до повишено кръвно налягане и увеличен сърдечен стрес.
- Ако имате нестабилна циркулаторна система и твърде ниско сърдечно налягане, Вашият лекар ще провери възможността за лечение с Неодолпасе.
- Употребата на лекарства като Неодолпасе може леко да повишат риска от артериални тромбоцитни проблеми като инфаркт на миокарда или инсулт, особено когато се прилагат високи дози за продължително лечение.

Ако имате сърдечно-съдови нарушения, анамнеза за инсулт или смятате, че сте с висок сърдечно-съдов риск (напр. ако имате високо кръвно налягане, висок холестерол или ако пушите) моля, уведомете Вашият лекар.

#### Ако имате чернодробни нарушения

- Диклофенак може да доведе до увеличаване на чернодробните ензими. В случай на постоянна или влошаваща се чернодробна функция, лечението с Неодолпасе трябва незабавно да се прекрати.
- Може да се наблюдава хепатит (възпаление на черния дроб) – дори без предупредителни симптоми.
- При пациенти с чернодробна порфирия (главно конгенитални нарушения при образуване на кръвния пигмент в черния дроб), диклофенак може да причини атака.

#### Ако имате бъбречни нарушения



Ако Вие имате увредена бъбречна функция тя трябва да бъде контролирана, ако вземате лекарства повишаващи продукцията на урина или ако водния Ви баланс е нарушен, поради други причини (напр. след хирургическа операция).

#### Ако имате кожно заболяване

- Необходимо е внимание, ако Вие страдате от определено кожно заболяване (кожен лупус еритематодес).
- Сериозни кожни реакции с образуване на блистери, някои от тях фатални са докладвани много рядко. Употребата на Неодолпасе трябва да се прекрати при първата поява на кожен обрив, мукозни лезии или някакви други симптоми на свръхчувствителност.

#### Ако Вие имате алергии

- Уведомете Вашия лекар преди приложението на Неодолпасе, ако Вие имате анамнеза на бронхиална астма, копривна треска, алергичен ринит или реакции на свръхчувствителност.
- Алергични реакции може да се наблюдават когато Неодолпасе или други диклофенак съдържащи лекарствени продукти не са били прилагани по-рано.

#### Ако страдате от общи заболявания като инфекции

Симптоми на скрити заболявания могат да бъдат маскирани от ефективното лечение на болката. Ето защо е необходимо да се прецени как да се избегне забавяне в лечението им (напр. лечение на инфекции с антибиотици).

Уведомете Вашия лекар, ако Вие не се чувствате по-добре въпреки лечението на болката, ако болката съществува, или ако се наблюдават други необичайни симптоми или треска, или ако имате променени лабораторни показатели.

- Необходимо е внимание в случай на променени лабораторни показатели. Следователно трябва да се извършва постоянен контрол на лабораторните показатели.
- Нивата на кръвната захар трябва да се контролират когато Неодолпасе се прилага заедно с перорални антибиотици.
- Нивата на серумния калий трябва да се контролират когато Неодолпасе се прилага едновременно с калий-съхраняващи диуретици.
- Кръвосъсирването трябва внимателно да се контролира когато Неодолпасе се прилага едновременно с антикоагуланти.

Нежеланите реакции могат са бъдат сведени до минимум чрез използване на минималната ефективна доза с най малка продължителност на приложение необходимо за контрол на симптомите (виж точка 3 Как се използва Неодолпасе).

При пациенти с изброените по-горе заболявания е необходимо повишено внимание от страна на лекуващия лекар.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или наскоро сте вземали други лекарства включително и такива, които са без лекарско предписание.

Не използвайте едновременно аналгетици с подобен ефект на диклофенак (НСВП) – с изключение на ниска доза ацетилсалицилова киселина като антитромбоцитен фактор.





### **Прием на Неодолпасе с храна и напитки**

Едновременният прием на алкохол увеличава риска от стомашно-чревен кръвоизлив.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете лечение с каквото и да е лекарство.

Не използвайте Неодолпасе ако планирате бременност, тъй като Неодолпасе може да увреди оплодителната способност.

Неодолпасе не трябва да се прилага през последното тримесечие от бременността, тъй като може да доведе до определени нарушения на детето и забавено развитие.

### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте и не работете с машини, тъй като Вашата способност за реагиране може да бъде нарушена.

Не извършвайте каквито и да дейности изискващи внимание (шофиране, работа с машини или участие в потенциално опасни ситуации), ако наблюдавате нежелани реакции като зрителни нарушения, замаяност или умора.

## **3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА НЕОДОЛПАСЕ**

Неодолпасе се употребява само по лекарско предписание и под медицински контрол.  
Начин на приложение: за интравенозно вливане.

Нежеланите реакции могат са бъдат сведени до минимум чрез използване на минималната ефективна доза с най малка продължителност на приложение необходимо за контрол на симптомите.

Дневната доза за възрастни и юноши над 14 годишна възраст обикновено е 250 ml Неодолпасе дневно. В изключителни случаи могат да бъдат направени две вливания дневно по 250 ml всяко, като се съблюдава интервал от поне 8 часа между края на първото и началото на второто вливане. Продължителността на инфузията на 250 ml Неодолпасе се препоръчва да бъде между 1,5 и 2 часа.

Ако имате нарушена бъбречна функция трябва да се прилага най-ниската ефективна доза и да се контролира бъбречната функция.

Ако имате нарушена чернодробна функция трябва да се прилага най-ниската ефективна доза и да се контролират стойностите на чернодробните ензими.

При пациенти в напреднала възраст (над 65 години) трябва да се прилага най-ниската ефективна доза.

Лечението с Неодолпасе трябва да се преустанови

- Ако се наблюдава стомашно-чревен кръвоизлив или язва
- При първа поява на кожен обрив, мукозни лезии или други симптоми на свръхчувствителност
- В случай на постоянно или влошаващо се нарушение на чернодробната функция
- В случай на сериозен дискомфорт или болка по време на инфузията



Неодолпасе не трябва да се смесва с други лекарства, освен разтвори категорично препоръчани от производителя.

Само за еднократна употреба. Всяко неизползвано количество от разтвора трябва да се изхвърли.

По правило продължителността на лечението е от 5 до 10 дни.

**Ако сте взели повече Неодолпасе отколкото трябва**  
Моля, уведомете незабавно Вашия лекар!  
Той /тя ако е необходимо ще назначат лечение.

Предозирането на Неодолпасе може да доведе до следните симптоми

Нарушения на централната нервна система

Главоболие, замаяност, световъртеж, учестено дишане, паметови нарушения, раздразнителност, разширени зеници, нарушения в походката и координацията, мускулни спазми и тремор, халюцинации.

Нарушения на сърдечно-съдовата система

Сърдечна аритмия.

Нарушения на храносмилателната система и черния дроб

Гадене, повръщане, коремна болка, стомашно-чревен кръвоизлив, нарушения на чернодробната функция.

Нарушения на пикочо-половата система

Нарушения на бъбречната функция, нарушено производство на урина.

Общи нарушения

Гореща, суха кожа, нарушения в електролитния и киселинно-основния баланс.

**Ако спрете употребата на Неодолпасе**

Дългосрочно продължително приложение на орфенадрин (една от двете активни съставки на Неодолпасе) може да предизвика привикване. Тъй като продължително приложение не е предвидено няма опасност от това.

Не са известни симптоми на непоносимост.

Ако имате каквито и да въпроси относно употребата на този лекарствен продукт моля, попитайте Вашия лекар.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички останали лекарства Неодолпасе може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции свързани с употребата на Неодолпасе разтвор за инфузия са сънливост, световъртеж, сухи устни, стомашно-чревни нежелани реакции и сърбеж.

В рамките на класификацията система-орган-клас, нежеланите лекарствени реакции са групирани в зависимост от честотата, използвайки следните категории:



Много чести  $\geq 10\%$  ( $\geq 1/10$ )  
Чести  $\geq 1\%$  -  $< 10\%$  ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ )  
Нечести  $\leq 0.1\%$  -  $\leq 1\%$  ( $\geq 1/1\,000$  и  $\leq 1/100$ )  
Редки  $\geq 0.01\%$  -  $< 0.1\%$  ( $\geq 1/10\,000$  и  $\leq 1/1\,000$ )  
Много редки  $< 0.01\%$  ( $\leq 1/10\,000$ ) включително единични случаи

Следните нежелани реакции могат да бъдат наблюдавани:

#### Нарушения на кръвта и хемопоезата

Много рядко: Склонност към продължително кървене, намален брой на тромбоцитите, пурпура, нарушения в хемопоезата, намаление броя на левкоцитите или анемия.

#### Нарушения на нервната система

Нечести: Главоболие, замаяност, световъртеж, умора, слабост.

В рядки случаи се съобщава за сънливост, неспокойство и възбуда.

В много рядки случаи се съобщава за разстройства в сетивността (напр. парестезии), паметови нарушения, дезориентация, нарушено виждане (неясно и двойно виждане), шум в ушите, намаление на слуха, безсъние, раздразнителност, мускулни спазми, психотични реакции, депресия, тревожност, кошмари, треперене или нарушения на вкуса.

#### Нарушения на очите

Възможни са временни нарушения на акомодацията и повишено вътреочно налягане.

#### Нарушения на сърдечно-съдовата система

Може да се наблюдава задържане на течности, високо кръвно налягане, сърдечно увреждане, увеличена сърдечна честота, сърцебиене или болка в гърдите.

#### Нарушения на стомашно-чревната система

Нечести: Болка в горната част на стомаха, сухи устни, загуба на апетит, гадене, повръщане, диария, запек, коремни болки, диспепсия, метеоризъм (събиране на газове в стомаха).

В рядки случаи са възможни: стомашно-чревни кръвоизливи, които могат да бъдат маскирани, пептични язви с и без кървене и/или перфорация, които могат да бъдат фатални, особено при пациенти в напреднала възраст, повръщане на кръв, черни изпражнения, кървава диария, панкреатит.

Много рядко се съобщава за коремни оплаквания като поява или обостряне на колит, възпаление на лигавицата на устата или езика, или стомаха, или езофагеални увреждания.

#### Хепато-билиарни нарушения

Нечести: Преходно повишение на чернодробните ензими.

В рядки случаи се съобщава за нарушена чернодробна функция.

В отделни случаи се съобщава за чернодробно възпаление с или без хепатит в отделни случаи фулминантен.

#### Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Нечести: Обрив.

В рядки случаи се съобщава за уртикария и сърбеж.

В много рядки случаи се съобщава за временно опадане на косата, булосни обриви, зачервяване на кожата, пурпура, включително алергична пурпура, забелявани на кожата вследствие на медикаментозна алергия, парещ кожен синдром, причинен от стафилококи, светлочувствителност (кожни реакции след въздействие на светлина).



Възможно е намалено потене с прегряване

#### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

В много редки случаи: влошаване на инфекциозно възпаление във връзка с употребата на аналгетици с подобно действие. Това вероятно е свързано с механизма на действие на аналгетиците.

#### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

В редки случаи се съобщава за бъбречна недостатъчност, остро бъбречно увреждане, хематурия (кръв в урината).

В много редки случаи се съобщава за бъбречно възпаление, протеинурия (белтък в урината), некроза на бъбречната тъкан. Възможни са затруднения в уринирането.

#### Общи нарушения

В редки случаи се наблюдават реакции на свръхчувствителност, включващи хипотония, шок и бронхоспазъм с учестено дишане, астматични пристъпи, увеличаване броя на определени клетки (еузинофилия) и импотентност.

Приложението на лекарства като Неодолпасе може леко да увеличат риска от развиване на инфаркт на миокарда или апоплектичен удар.

#### Ефекти на мястото на приложение

Възможно е възпаление на вената.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако по време на лечението с Неодолпасе се развият или усилят симптоми на възпаление. Вашия лекар ще прецени необходимостта от антиинфекциозна/антибиотична терапия.

Ако някоя от нежеланите реакции се влоши или забележите каквито и да било нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА НЕОДОЛПАСЕ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на тъмно.

Не използвайте Неодолпасе след срока на годност отбелязан върху етикета и опаковката. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се използва само при условие, че разтворът е бистър и без цвят, а целостта на флакона е запазена.

Всеки флакон е за еднократна употреба.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.





## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Неодолпасе

- Активната съставка е диклофенак натрий и орфенадринов цитрат. Помощните вещества са ацетилцистеин, ябълчна киселина, динатриев едетат, натриев хидроксид, вода за инжекции.

### Как изглежда Неодолпасе и какво съдържа опаковката

Една опаковка Неодолпасе съдържа 1, 5 или 10 стъклени флакони от 250 ml бистър и безцветен разтвор за инфузия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Производител и притежател на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstr. 36

A-8055 Graz

Австрия

### Дата на последна актуализация на текста

Януари 2009

### **Информация предназначена само за лекари и медицински специалисти**

Лечение на предозирането изисква общи мерки за интензивни грижи като хемодиализа или хемоперфузия и при нужда антиконвулсивни и/или антипсихотични лекарства.

Антихолинергичните ефекти на орфенадрин могат да бъдат блокирани от физостигмин.

**На вниманието на пациентите:** Неодолпасе разтвор за инфузия е лекарствен продукт, предназначен за лечение на остри болкови и възпалителни състояния, болка при ревматични заболявания и след неврохирургични операции. Употребява се само по лекарско предписание и под медицински контрол. За повече информация можете да се обърнете към лекуващия лекар.

