**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Vurdon 75 mg/3 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Diclofenacum natricum

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Vienoje ampulėje (3 ml) yra 75 mg diklofenako natrio druskos.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Makrogolis 400, propilenglikolis, etanolis, benzilo alkoholis, natrio metabisulfitas, dinatrio edatatas, injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis ar infuzinis tirpalas

5 ampulės po 3 ml

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti į raumenis ar veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP:

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Corpus Medica“

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/19/0814/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

LOT:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: HELP S.A., Pedini Ioanninon, 455 00 Ioannina, Graikija.

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas skiriasi nuo referencinio vaistinio preparato: pagalbinėmis medžiagomis – referencinis vaistinis preparatas sudėtyje turi manitolio, natrio hidroksido, lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas sudėtyje turi makrogolio 400, etanolio, dinatrio edatato, tinkamumo laiku – referencinis vaistinis preparatas tinkamas vartoti 2 metus, lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas – 5 metus, laikymo sąlygomis – referencinis vaistinis prepratas turi būti laikomas ne aukštesnėje kaip 30 ºC temperatūroje, ampules laikomis išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas – laikomas ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Vurdon 75 mg/3 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas**

Diklofenako natrio druska *(Diclofenacum natricum)*

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Vurdon ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Vurdon
3. Kaip vartoti Vurdon
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vurdon
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
	* + 1. **Kas yra Vurdon ir kam jis vartojamas**

Jūsų vaistas vadinasi Vurdon ir yra tiekiamas kaip injekcinis tirpalas ampulėse. Kiekvienoje ampulėje yra 75 mg veikliosios medžiagos diklofenako natrio druskos.

Injekcinis tirpalas vartojamas injekcijoms į raumenis arba, praskiedus, infuzijoms į veną.

Vurdon priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei, kuri vartojama skausmui malšinti ir uždegimui slopinti.

Vurdon mažina uždegimo sukeltus simptomus: skausmą ir patinimą, nes slopina medžiagų, sukeliančių uždegimą, skausmą ir karščiavimą (prostaglandinų) susidarymą. Uždegimo arba karščiavimo priežasties vaistas nepanaikina.

*Injekcijos į raumenis*

• Ūminio skausmo malšinimas esant kuriai nors iš šių būklių: inkstų kolikai, osteoartrito paūmėjimui, reumatoidinio artrito paūmėjimui, ūminiam nugaros skausmui, podagros priepuoliui, traumai, kaulo lūžiui, skausmui po chirurginės operacijos.

*Infuzijos į veną*

Ligoninėje gydomų pacientų pooperacinio skausmo malšinimas ir profilaktika.

Jeigu Jums nustatytos širdies ir kraujagyslių ligos arba turite reikšmingų širdies ir kraujagyslių sutrikimų pasireiškimo rizikos veiksnių, Jūsų gydytojas periodiškai iš naujo įvertins kaip ilgai Jūs turite vartoti Vurdon, ypač tuo atveju, kai pradėtas gydymas Vurdon injekcijomis tęsiamas Vurdon tabletėmis.

Jeigu Jūs abejojate dėl Vurdon veikimo arba kodėl jis buvo Jums paskirtas, klauskite gydytojo.

* + - 1. **Kas žinotina prieš vartojant Vurdon**

Tiksliai laikykitės visų gydytojo nurodymų. Jie gali skirtis nuo šiame lapelyje pateiktos informacijos.

**Vurdon vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) diklofenakui, natrio metabisulfitui (ar kitiems

sulfitams) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jums kada nors buvo pasireiškusi alerginė reakcija, pavartojus medikamentų nuo uždegimo arba skausmo (pvz., acetilsalicilo rūgšties, diklofenako arba ibuprofeno). Reakcija galėjo pasireikšti astma, sloga, odos bėrimu, veido patinimu. Jeigu Jūs manote, kad galite būti alergiški, pasitarkite su gydytoju; jeigu Jums nustatyta širdies liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga, pavyzdžiui, jeigu Jūs patyrėte širdies smūgį, insultą, „mikroinsultą“ (praeinantį smegenų išemijos priepuolį) arba Jums buvo užsikimšusios širdies ar galvos smegenų kraujagyslės, arba Jums buvo atlikta operacija siekiant išvalyti arba šuntuoti užsikimšusias kraujagysles;

- jeigu Jums yra arba anksčiau buvo sutrikusi kraujotaka (periferinių arterijų liga);

- jeigu yra ar yra buvę skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opų, ar jos kraujavo (du ar daugiau atskirų išopėjimo ar kraujavimo epizodų);

- jeigu Jums yra ar yra buvęs kraujavimas į virškinimo traktą ar jis prakiuręs (vėmimas krauju, kraujavimas tuštinimosi metu, šviežias kraujas išmatose ar juodos išmatos);

- jeigu Jūs sergate sunkiu inkstų nepakankamumu;

- jeigu Jūs sergate sunkiu kepenų nepakankamumu;

- jeigu Jūs esate trečiame nėštumo trimestre, nuo šešto nėštumo mėnesio.

Įsitikinkite, kad prieš Jums paskirdamas diklofenako gydytojas žino, jog Jūs:

- rūkote;

- sergate cukriniu diabetu;

- sergate krūtinės angina arba Jums yra susidarę kraujo krešulių, padidėjęs kraujospūdis, padidėjęs cholesterolio kiekis ar padidėjęs trigliceridų kiekis.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti rečiau, jeigu vartosite mažiausią veiksmingą dozę kiek įmanoma trumpiausią laikotarpį.

Jeigu bet kuris iš šių teiginių Jums tinka, nevartokite Vurdon injekcinio tirpalo ir pasitarkite su gydytoju.

Jei manote, kad galite būti alergiškas, pasitarkite su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Vurdon.

Atsargumas būtinas:

* yra labai svarbu vartoti mažiausią veiksmingą Vurdon dozę, kuri sumažintų skausmą ir (arba) patinimą, ir vartoti trumpiausią įmanomą laiką, siekiant kuo mažesnės nepageidaujamo poveikio rizikos širdies ir kraujagyslių sistemai;
* jeigu Jūs vartojate Vurdon kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (pvz., acetilsalicilo rūgštimi), kortikosteroidais, trombocitų agregaciją slopinančiais vaistais arba selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (žr. „Kitų vaistų vartojimas“);
* jeigu Jūs sergate astma arba šienlige (sezoninis alerginis rinitas);
* jeigu Jūs kada nors turėjote virškinimo trakto sutrikimų, tokių kaip skrandžio opa, kraujavimas arba juodos išmatos arba Jums anksčiau pasireiškė nemalonus pojūtis skrandyje ar rėmuo, pavartojus nesteroidinių vaistų nuo uždegimo;
* jeigu Jūs sirgote gaubtinės žarnos (opiniu kolitu) arba plonojo žarnyno (Krono liga) uždegimu;
* kai sutrikusi kepenų arba inkstų veikla;
* jeigu Jūs galite būti netekę daug skysčių (pvz., dėl ligos, viduriavimo, prieš ar po sunkios operacijos);
* kai patinusios pėdos;
* kai yra sutrikęs kraujavimas ar yra kitų kraujo sutrikimų, tame tarpe ir reta kepenų funkcijos patologija vadinama porfirija.

Jeigu bet kuris iš šių teiginių išvardytų aukščiau Jums tinka, prieš vartodami Vurdon injekcinio tirpalo pasakykite apie tai gydytoju.

* Jei bet kuriuo metu, kol vartojate Vurdon atsirastų kokių nors požymių ar simptomų susijusių su Jūsų širdimi ar kraujagyslėmis, pavyzdžiui, krūtinės skausmas, dusulys, silpnumas ar kalbos sutrikimas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.
* Vurdon gali sumažinti infekcijos simptomus (pvz., galvos skausmą, karščiavimą) ir dėl to gali būti sunkiau nustatyti diagnozę ir atitinkamai gydyti ligą. Jeigu blogai pasijutote ir Jums reikia apsilankyti pas gydytoją, nepamirškite jam pasakyti, kad vartojate Vurdon.
* Labai retai Vurdon, kaip ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, gali sukelti sunkias alergines odos reakcijas. Vurdon ampulėse esanti pagalbinė medžiaga natrio metabisulfitas taip pat gali sukelti alergines reakcijas.

Jeigu Jums atsirado bet kuris aukščiau aprašytas simptomas**, nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.**

Tokie vaistai, kaip Vurdon, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus padidėjimu. Bet koks pavojus yra labiau tikėtinas ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko.

Jei Jūsų širdies veikla yra sutrikusi, patyrėte insultą arba galvojate, kad Jums galėtų grėsti šios būklės (pavyzdžiui, Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate diabetu, turite daug cholesterolio arba rūkote), turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku.

*Vurdon ir senyvi žmonės*

Senyvi pacientai, taip pat per mažo kūno svorio pacientai, į Vurdon poveikį gali labiau reaguoti nei kiti suaugę žmonės. Todėl, jie turi tiksliai laikytis gydytojo nurodymų ir vartoti mažiausią dozę, kuri palengvina simptomus. Labai svarbu, kad atsiradus šalutiniam poveikiui pagyvenęs pacientas apie tai nedelsdamas pasakytų gydytojui.

*Jūsų būklės stebėjimas gydymo Vurdon metu*

Jei Jums yra bet kokių kepenų, inkstų ar kraujo sutrikimų, gydymo metu Jums bus atliekami kraujo tyrimai. Bus stebima arba kepenų funkcija (transaminazių kiekis), arba inkstų funkcija (kreatinino kiekis), arba kraujo ląstelių kiekis (baltųjų ir raudonųjų kraujo ląstelių bei kraujo plokštelių kiekis). Remdamasis šiais kraujo tyrimų rezultatais, gydytojas priims sprendimą, ar nereikia nutraukti Vurdon vartojimo ar pakeisti dozės.

**Vaikams ir paaugliams**

Vurdon injekcinio tirpalo draudžiama vartoti vaikams ir paaugliams (iki 18 metų).

**Kiti vaistai ir Vurdon**

Jei vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate toliau išvardytų vaistų:

• ličio turinčių vaistų arba selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI) (vaistai, vartojami gydyti kai kurias depresijos rūšis);

* digoksino (vaistas, vartojamas širdies ligoms gydyti);
* diuretikų (vaistai, didinantys šlapimo išsiskyrimą);
* AKF inhibitorių arba beta blokerių (vaistų grupės, vartojamos aukštam kraujospūdžiui ir širdies

 nepakankamumui gydyti);

* kitokių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, pvz., acetilsalicilo rūgšties arba ibuprofeno;
* kortikosteroidų (vaistai, vartojami uždegimui palengvinti);
* kraujo krešėjimą mažinančių vaistų (vaistai, vartojami mažinant kraujo krešėjimą arba antikoaguliantai);

• vaistų nuo diabeto, išskyrus insuliną;

* metotreksato (vaistas nuo kai kurių vėžio rūšių arba artrito);
* ciklosporino ir takrolimuzo (vaistai, pirmiausiai vartojami pacientų, kuriems persodinti organai);
* trimetoprimo (vaisto šlapimo takų infekcijai gydyti ar jos profilaktikai);
* chinolonų grupės antibakterinių vaistų (vaistų nuo infekcijos);
* vorikonazolo (vaistas, skirtas grybelinėms infekcijoms gydyti);
* kolestipolio ir cholestiramino;
* fenitoino (vaistas, vartojamas epilepsijai gydyti).

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu Jūs esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Vurdon injekcinio tirpalo nėštumo metu vartoti draudžiama, išskyrus būtinus atvejus.

Vurdon injekcinio tirpalo, kaip ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, draudžiama vartoti paskutinių 3 nėštumo mėnesių laikotarpiu, nes gali būti labai pažeistas vaisius arba pasunkėti gimdymas.

Dėl Vurdon vartojimo gali būti sunkiau pastoti. Nevartokite Vurdon injekcinio tirpalo, jei planuojate pastoti ar jei Jums sunku pastoti, išskyrus būtinus atvejus.

Jeigu Jūs žindote kūdikį, pasakykite gydytojui.

Jei vartojate Vurdon injekcinio tirpalo, žindyti draudžiama, nes tai gali būti žalinga kūdikiui.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Gydytojas su Jumis aptars galimą su Vurdon vartojimu nėštumo ar žindymo laikotarpiu susijusią riziką.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vurdon neturėtų sukelti poveikio gebėjimui vairuoti, valdyti mechanizmus ar atlikti kitokius dėmesio reikalaujančius veiksmus.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Vurdon medžiagas**

Vurdon sudėtyje yra metabisulfitų. Retais atvejais jie gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

Šio vaisto sudėtyje yra 6 tūrio % etanolio (alkoholio), t. y. iki 141 mg dozėje (atitinka 3,6 ml alaus, 1,5 ml vyno). Kenksmingas sergantiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupės (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams.

Šio vaisto sudėtyje yra 40 mg benzilo alkoholio mililitre. Negalima skirti neišnešiotiems kūdikiams ir naujagimiams. Dėl mirtinų toksinių reakcijų pavojaus suvartojus daugiau kaip 90 mg/kg benzilo alkoholio per parą šio vaisto negalima skirti kūdikiams ir vaikams iki 3 metų.

* + - 1. **Kaip vartoti Vurdon**

Vurdon visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Nepasitarus su gydytoju, dozės keisti negalima. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Kokią dozę vartoti*

Jūsų gydytojo paskirtos dozės viršyti negalima. Svarbu vartoti mažiausią dozę, kuri kontroliuoja Jūsų skausmą ir nevartoti Vurdon injekcinio tirpalo ilgiau negu reikia.

Gydytojas pasakys Jums kiek Vurdon injekcinio tirpalo ampulių vartoti. Priklausomai nuo to, kaip Jūs reaguosite į gydymą, gydytojas gali padidinti arba sumažinti dozę.

*Suaugę žmonės*

Suaugusiesiems daugiausiai galima injekuoti po 1 ampulę (jos turinį) per parą 2 paras iš eilės. Kartais galima injekuoti po 2 ampules (jų turinius) per parą. Vėliau, jeigu reikia gydyti Vurdon, galima vartoti pvz., jo tablečių arba žvakučių.

Senyviems pacientams gydytojo sprendimu dozė gali būti sumažinta.

Gydytojo sprendimu gali būti paskirti papildomi skrandžio gleivinę apsaugantys vaistai (jei anksčiau sirgote virškinimo trakto ligomis, vartojate kitus vaistus ar esate senyvo amžiaus).

*Kaip vartoti Vurdon*

*Injekcija į raumenis*

Ampulės turinį reikia įsiurbti į švirkštą ir suleisti giliai į sėdmens raumenis.

*Infuzija į veną*

Vienos ampulės turinį reikia atskiesti mažiausiai 100 ml izotoninio natrio chlorido arba gliukozės injekcinio tirpalo ir lėtai infuzuoti į veną. Vaisto į veną leisti greitai negalima.

*Kaip ilgai vartoti Vurdon*

Tiksliai laikykitės visų gydytojo nurodymų.

Jei kiltų klausimų apie tai, kiek ilgai reikia vartoti Vurdon, pakalbėkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei manote, kad Jūs gavote per didelę Vurdon dozę, būtinai nedelsiant pasakykite apie tai gydytojui.

* + - 1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus.

Nebevartokite Vurdon ir nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu pastebėtumėte, kad pasireiškė toliau nurodyti reiškiniai:

* Nestiprūs pilvo diegliai ir skausmingumas pilvo srityje, prasidedantys netrukus po to, kai pradedamas gydymas Vurdon, po kurių, paprastai per 24 valandas nuo pilvo skausmo atsiradimo, prasideda kraujavimas iš tiesiosios žarnos arba viduriavimas su krauju (dažnis nežinomas, negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

*Nedažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti mažiau negu 1‑10 iš 1000 pacientų, ypač vartojant didelę dozę per parą (150 mg) ir ilgą laiką*

* Staigus ir spaudžiantis krūtinės skausmas (miokardo infarkto arba širdies priepuolio požymiai).
* Dusulys, kvėpavimo pasunkėjimas gulint, pėdų ar kojų patinimas (širdies nepakankamumo požymiai).

*Retas arba labai retas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti mažiau negu 1‑10 iš 10000 pacientų).*

* Spontaninis kraujavimas arba kraujosruvų atsiradimas (trombocitopenijos požymiai).
* Karščiavimas, dažnos infekcijos, nuolatinis gerklės skausmas (agranulocitozės požymiai).
* Kvėpavimo ar rijimo pasunkėjimas, išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, svaigulys (padidėjusio jautrumo, anafilaksinės arba anafilaktoidinės reakcijos požymiai).
* Patinimas, daugiausia veido ir gerklės (angioedemos požymiai).
* Mąstymo ar nuotaikos sutrikimai (psichikos sutrikimo požymiai).
* Atminties pablogėjimas (atminties pablogėjimo požymiai).
* Traukuliai (traukulių požymiai).
* Nerimas.
* Sustingęs kaklas, karščiavimas, pykinimas, vėmimas, galvos skausmas (aseptinio meningito požymiai).
* Staigus ir stiprus galvos skausmas, pykinimas, svaigulys, sustingimas, negalėjimas kalbėti arba kalbos sutrikimas, galūnių ar veido silpnumas ar paralyžius (širdies ir kraujagyslių sutrikimo ar insulto požymiai).
* Klausos pablogėjimas (klausos sutrikimo požymiai).
* Galvos skausmas, svaigulys (didelio kraujospūdžio, t. y. hipertenzijos požymiai).
* Išbėrimas, purpurinės ar raudonos dėmės, karščiavimas, niežulys (kraujagyslių uždegimo požymiai).
* Staigus kvėpavimo pasunkėjimas ir ankštumo krūtinėje pojūtis, kartu pasireiškiant švokštimui ar kosuliui (astmos ar pneumonito (jei karščiuojama) požymiai).
* Vėmimas krauju (hematemezės požymis) ir (arba) juodos arba kruvinos išmatos (virškinimo trakto kraujavimo požymiai).
* Viduriavimas kraujingomis išmatomis (hemoraginio viduriavimo požymiai).
* Juodos išmatos (melenos požymiai).
* Pilvo skausmas ir pykinimas (virškinimo trakto opų požymiai).
* Viduriavimas, pilvo skausmas, karščiavimas, pykinimas, vėmimas (gaubtinės žarnos uždegimo, įskaitant su kraujavimu susijusį storosios žarnos uždegimą ar Krono ligą, požymiai).
* Stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas (kasos uždegimo požymiai).
* Odos ar akių pageltimas (geltos požymiai), pykinimas, apetito netekimas, šlapimo patamsėjimas (kepenų uždegimo ar nepakankamumo požymiai).
* Į gripą panašūs simptomai, nuovargio pojūtis, raumenų maudimas, kraujo tyrimais nustatomas kepenų fermentų kiekio padidėjimas (kepenų sutrikimo, įskaitant žaibinį kepenų uždegimą, kepenų nekrozę ir nepakankamumą, požymiai).
* Pūslių atsiradimas (pūslinio odos uždegimo požymiai).
* Raudona arba purpurinė oda (galimas kraujagyslių uždegimo požymis), pūslių atsiradimas lūpose, akyse ir burnoje, odos uždegimas su pleiskanojimu arba lupimusi (daugiaformės eritemos ar (jei karščiuojama) *Stevens-Johnson* sindromo ar toksinės epidermio nekrolizės požymiai).
* Odos išbėrimas su pleiskanojimu ar lupimusi (eksfoliacinio odos uždegimo požymiai).
* Padidėjęs odos jautrumas šviesai (jautrumo šviesai reakcijos požymiai).
* Violetinės odos dėmės (purpuros ar *Henoch-Schonlein* purpuros, jei ją sukėlė alergija, požymiai).
* Patinimas, silpnumo pojūtis ar nenormalus šlapinimasis (ūminio inkstų nepakankamumo požymiai).
* Didelis baltymo kiekis šlapime (proteinurijos požymiai).
* Veido ar pilvo patinimas, didelis kraujospūdis (nefrozinio sindromo požymiai).
* Padidėjęs ar sumažėjęs išskiriamo šlapimo kiekis, apsnūdimas, minčių susipainiojimas, pykinimas (tubulointersticinio inkstų uždegimo požymiai).
* Labai sumažėjęs išskiriamo šlapimo kiekis (inkstų spenelių (inkstų audinio) žūties požymiai).
* Išplitęs patinimas (edemos požymiai).

*Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).*

* Audinių pažeidimas injekcijos vietoje.

Jei atsirado bet kuris paminėtas šalutinis poveikis, **nedelsdamas kreipkitės į gydytoją**.

*Dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 1‑10 iš 100 pacientų)*

Galvos skausmas, svaigulys, galvos sukimasis, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, virškinimo sutrikimas (dispepsijos požymiai), pilvo skausmas, pilvo pūtimas, apetito netekimas (apetito netekimo požymiai), nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rezultatai (pvz., kepenų fermentų kiekio padidėjimas), odos bėrimas, injekcijos vietos reakcija, skausmas ar sukietėjimas.

*Retas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti mažiau negu 1‑10 iš 10000 pacientų)*

Apsnūdimas (stipraus mieguistumo požymiai), pilvo skausmas (skrandžio uždegimo požymiai), kepenų sutrikimas, išbėrimas su niežuliu (dilgėlinės požymiai), injekcijos vietos nekrozė.

*Labai retas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti mažiau negu 1 iš 10000 pacientų)*

Mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (mažakraujystė), mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis (leukopenija), dezorientacija, depresija, miego sutrikimas (nemigos požymiai), košmariški sapnai, irzlumas, plaštakų ar pėdų dilgčiojimas ar tirpimas (parestezijos požymiai), drebulys (tremoro požymiai), skonio jutimo pokytis (disgeuzijos požymiai), regos sutrikimai (regos pablogėjimo požymiai, neryškus matomas vaizdas, matomo vaizdo dvigubinimasis), spengimas ausyse, vidurių užkietėjimas, žaizdos burnoje (stomatito požymiai), liežuvio patinimas, paraudimas ir skausmas (liežuvio uždegimo požymiai), vamzdelio, kuriuo maistas slenka iš burnos į skrandį, sutrikimas (stemplės sutrikimo požymiai), viršutinės pilvo dalies diegliai, ypač pavalgius (pertvarėlių žarnyne susidarymo - diafragminės žarnyno ligos požymiai), juntamas širdies plakimas, krūtinės skausmas, išbėrimas su niežuliu, paraudimu ir deginimu (egzemos požymiai), odos paraudimas (raudonės požymiai), plaukų slinkimas (alopecija), niežulys (niežulio požymiai), kraujas šlapime (hematurija), injekcijos vietos pūlinys.

Jei pasireiškė bet kuris minėtas šalutinis poveikis ir jis yra sunkus, **pasakykite gydytojui**.

Jeigu Vurdon vartojate ilgiau kaip kelias savaites, būtina reguliariai lankytis pas gydytoją, kad jis patikrintų, ar neatsirado nepastebimas šalutinis poveikis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

* + - 1. **Kaip laikyti Vurdon**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant ampulės ir dėžutės po „EXP” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Vurdon vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

* + - 1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Vurdon sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra diklofenako natrio druska. Vienoje ampulėje (3 ml tirpalo) yra 75 mg diklofenako natrio druskos.
* Pagalbinės medžiagos yra makrogolis 400, propilenglikolis, etanolis, benzilo alkoholis, natrio metabisulfitas, dinatrio edatatas, injekcinis vanduo.

**Vurdon išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vurdon 75 mg/3 ml injekcinis tirpalas yra bespalvis ar vos gelsvas tirpalas.

Pakuotėje yra penkios 3 ml bespalvio stiklo ampulės.

**Gamintojas ir lygiagretus importuotojas**

**Gamintojas**

HELP S.A.

Pedini Ioanninon,

455 00 Ioannina, Graikija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Corpus Medica"

Sukilėlių pr. 61-2, LT-49333, Kaunas

Tel. +370 37 370054

Faksas +370 37 370067

El. Paštas info@corpus.lt

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra HELP SA, Valaoritou 10, GR 144 52 Metamorphosis, Attika, Graikija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-01-21**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas skiriasi nuo referencinio vaistinio preparato: pagalbinėmis medžiagomis – referencinis vaistinis preparatas sudėtyje turi manitolio, natrio hidroksido, lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas sudėtyje turi makrogolio 400, etanolio, dinatrio edatato, tinkamumo laiku – referencinis vaistinis preparatas tinkamas vartoti 2 metus, lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas – 5 metus, laikymo sąlygomis – referencinis vaistinis prepratas turi būti laikomas ne aukštesnėje kaip 30 ºC temperatūroje, ampules laikomis išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas – laikomas ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.*

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Galima leisti giliai į raumenis, į viršutinį šoninį sėdmens kvadratą, arba atskiestą taip, kaip nurodyta, lėtai infuzuoti į veną. Kiekviena ampulė yra vienkartinio vartojimo. Tirpalas turi būti vartojamas iš karto atidarius ampulę. Nesuvartotą tirpalą reikia išpilti.

Priklausomai nuo numatomos infuzijos trukmės vienos Vurdon ampulės tirpalą reikia atskiesti 100‑250 ml 0,9 % natrio chlorido arba 5 % gliukozės tirpalu, kuriame yra natrio vandenilio karbonato (0,5 ml 8,4 %, 1 ml 4,2 % arba atitinkamas kiekis kitokios koncentracijos tirpalo). Skiediklį reikia imti iš naujos pakuotės.

Galima infuzuoti tik skaidrų tirpalą. Jeigu yra kristalų arba nuosėdų, jo vartoti negalima.

Kaip taisyklė, Vurdon injekcinio tirpalo negalima maišyti su kitais injekciniais tirpalais.

Dėl 0,9 % natrio chlorido arba 5 % gliukozės be natrio vandenilio karbonato tirpalų galima padidintos saturacijos, kuri gali sąlygoti kristalų arba nuosėdų susidarymą, rizika. Injekcinių tirpalų, išskyrus rekomenduotus, vartoti draudžiama.

Infuzijai paruoštą tirpalą reikia vartoti nedelsiant. Laikyti jo negalima.