**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

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

diklofenako natrio druska

**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. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Diclac ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Diclac

3. Kaip vartoti Diclac

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Diclac

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Diclac ir kam jis vartojamas**

Diclac veiklioji medžiaga yra diklofenakas. Jis priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei.

Diclac mažina uždegimo simptomus (pvz., patinimą ir skausmą) bei karščiavimą, tačiau negydo uždegimą ar karščiavimą sukėlusių priežasčių.

Į raumenis leidžiamo Diclac galima vartoti malšinti ūminiam skausmui esant šioms ligoms bei būklėms:

* inkstų diegliams, sąnarių uždegimo (osteoartrito, reumatoidinio artrito) paūmėjimui, ūminiam nugaros skausmui, podagros (ligos, kai sąnarių uždegimai kartojasi dėl šlapimo rūgšties kaupimosi organizme) priepuoliui, traumai, kaulo lūžiui, po chirurginės operacijos.

Į veną lašinamas Diclac vartojamas išvengti bei malšinti ligoninėje gydomų pacientų pooperaciniam skausmui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Diclac**

**Diclac vartoti draudžiama:**

Kai kuriems žmonėms NEGALIMA vartoti Diclac. Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu:

* manote, kad jūs galite būti alergiškas (-a) diklofenako natrio druskai, aspirinui, ibuprofenui arba kuriam nors kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo arba bet kuriai pagalbinei Diclac medžiagai. (Jos išvardytos šio lapelio pabaigoje.) Padidėjusio jautrumo reakcijos požymiai: veido ir burnos srities patinimas (angioneurozinė edema), kvėpavimo sunkumai, krūtinės skausmas, nosies varvėjimas, odos išbėrimas arba kitos alerginio pobūdžio reakcijos.

Pasitarkite su gydytoju:

* jeigu sergate astma;
* jeigu Jūsų skrandyje ar žarnose yra opų (žaizdų);
* jeigu Jums yra arba anksčiau yra buvęs kraujavimas iš virškinimo trakto ar yra buvęs virškinamojo trakto prakiurimas (kraujavimo simptomai gali būti kraujas išmatose ar juodos išmatos);
* jeigu sergate sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu;
* jeigu sergate sunkiu širdies nepakankamumu;
* jeigu sergate 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 rankų ar kojų kraujotaka (periferinių arterijų liga);
* jeigu yra sutrikusi kraujodara ar kraujo krešėjimas;
* jeigu anksčiau yra buvęs bet koks kraujavimas, įskaitant įtartą kraujavimą į smegenis;
* jeigu vartojate kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo ir skausmo;
* jeigu vartojate kraujo krešėjimą mažinančių vaistų (įskaitant ir mažas heparino dozes);
* jeigu Jūsų organizme galbūt trūksta skysčio (pvz., vemiate, viduriuojate) arba yra sumažėjęs kraujo kiekis;
* jeigu Jums bus atliekama operacija, kurios metu yra didelis kraujavimo pavojus;
* jeigu esate nėščia daugiau nei 6 mėnesius arba žindote kūdikį;
* jeigu ligonis yra jaunesnis nei 18 metų.

Jeigu Jums tinka bet kuri iš išvardytų būklių arba nesate dėl to tikras (-a), pasakykite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar šis vaistas Jums tinka.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Diclac.

Prieš vartodami (prieš suleidžiant) Diclac, pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums neseniai atlikta arba Jums bus atliekama skrandžio arba žarnyno operacija, nes Diclac kartais gali pabloginti žaizdos gijimą Jūsų virškinimo trakte po operacijos.

Atsargumas būtinas, jeigu:

* vartojate kortikosteroidų, vaistų nuo depresijos (žr. „Kiti vaistai ir Diclac“);
* sergate storosios žarnos uždegimu (opiniu kolitu) ar žarnų uždegimu (Krono liga);
* sutrikusi Jūsų kepenų ar inkstų veikla. Jeigu Diclac reikia vartoti ilgai, reikės reguliariai tikrinti kepenų veiklą;
* Jūsų kraujospūdis yra aukštas;
* Jūsų pėdos ištinusios;
* sergate reta kraujo liga, vadinama porfirija;
* sergate sistemine raudonąja vilklige ar kita jungiamojo audinio liga;
* esate senyvo amžiaus. Senyvo amžiaus žmonėms šalutinių poveikių pavojus yra didesnis;
* sergate šienlige ar kita alergine liga;
* sergate plaučių liga;
* nosyje yra polipų.

Šalutinio poveikio pavojų galima sumažinti vartojant mažiausią vaisto dozę trumpiausią laiką, reikalingą palengvinti simptomams.

Jeigu Diclac reikia vartoti ilgą laiką, turi būti reguliariai atliekami kepenų, inkstų bei kraujo tyrimai.

Diclac gali palengvinti arba paslėpti infekcijos simptomus (pvz., galvos skausmą, karščiavimą) ir dėl to gali būti sunkiau nustatyti Jūsų ligą ir ją tinkamai gydyti. Jeigu blogai pasijutote ir Jums reikia apsilankyti pas gydytoją, nepamirškite jam pasakyti, kad vartojate Diclac.

*Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai*

Tokie vaistai, kaip Diclac, 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.

Jei bet kuriuo metu, kol vartojote Diclac atsirastų kokių nors širdies ar kraujagyslių sutrikimų požymių, pavyzdžiui, krūtinės skausmas, dusulys, silpnumas ar kalbos sutrikimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

*Poveikis virškinimo traktui*

Jei sergate arba anksčiau sirgote virškinimo trakto liga arba esate senyvo amžiaus, pasireiškus neįprastiems su virškinimu susijusiems požymiams (ypač kraujavimui), ypač gydymo pradžioje, pasitarkite su savo gydytoju. Kraujavimas iš skrandžio arba žarnyno, opos ar perforacijos, kurios gali baigtis mirtimi, gali pasireikšti su įspėjamaisiais ženklais arba be jų. Jeigu pastebėjote kraujavimo iš virškinamojo trakto požymių (stiprų pilvo skausmą, juodos arba deguto spalvos išmatas, vemiate krauju ar tamsiomis dalelėmis, panašiomis į kavos tirščius), nedelsdami nutraukite Diclac vartojimą ir kreipkitės į gydytoją (žr. „Galimas šalutinis poveikis“).

*Odos reakcijos*

Labai retais atvejais pacientams, vartojantiems Diclac, kaip ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, gali pasireikšti sunkios odos reakcijos (įskaitant eksfoliacinį dermatitą, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą bei toksinę epidermio nekrolizę). Didžiausias šių sunkių reakcijų pavojus yra gydymo pradžioje, ypač pirmąjį mėnesį. Nedelsdami nutraukite Diclac vartojimą, pasireiškus odos išbėrimui, gleivinės pažeidimui ar kitiems alerginių reakcijų požymiams.

**Kiti vaistai ir Diclac**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jūs vartojate bet kurio iš šių vaistų:

* kitų vaistų nuo skausmo ar uždegimo, pvz., aspirino ar ibuprofeno,
* vaistų nuo depresijos (ličio, citalopramo, paroksetino, fluoksetino, sertralino),
* digoksino (nuo širdies veiklos sutrikimo),
* fenitoino (nuo epilepsijos),
* sulfinpirazono (nuo podagros),
* vorikonazolo (grybelių sukeltoms ligoms gydyti),
* diuretikų (vaistų, skatinančių šlapimo išskyrimą, taip pat vartojamų aukštam kraujospūdžiui reguliuoti), pvz., hidrochlorotiazido, indapamido,
* vaistų nuo aukšto kraujospūdžio ar širdies nepakankamumo: AKF inhibitorių (kaptoprilio, enalaprilio, perindoprilio) ar beta blokatorių (karvedilolio, nebivololio, propanololio),
* hormoninių vaistų nuo uždegimo ir alergijų, vadinamų kortikosteroidais (pvz., prednizolono, deksametazono),
* kraujo krešėjimą mažinančių vaistų,
* geriamųjų vaistų nuo diabeto (pvz., metformino),
* metotreksato (vartojamo nuo kai kurių rūšių vėžio ar artrito),
* ciklosporino ir takrolimuzo (imunitetą slopinančių vaistų, dažniausiai vartojamų po organų persodinimo),
* trimetoprimo (vaisto šlapimo takų infekcijai gydyti ar jos profilaktikai),
* antibiotikų, vadinamų chinolonais,
* mifepristono (vaisto, ankstyvam nėštumui nutraukti),
* vaistų, mažinančių cholesterolio kiekį (kolestipolio, kolestiramino),
* rifampicino (antibiotiko nuo bakterinių infekcijų).

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

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

Pirmus 6 nėštumo mėnesius Diclac vartoti galima tik būtiniausiu atveju.

Per paskutinius tris nėštumo mėnesius Diclac vartoti draudžiama, kadangi vaistas gali pakenkti Jūsų vaisiui ar sukelti gimdymo komplikacijų.

Žindymo laikotarpiu nerekomenduojama vartoti Diclac, kadangi vaisto išsiskiria į motinos pieną.

Diclac priklauso vaistų, kurie gali daryti poveikį moterų vaisingumui, grupei. Šis poveikis išnyksta nutraukus vaisto vartojimą. Mažai tikėtina, kad Diclac, vartojamas retkarčiais, galėtų turėti įtakos Jūsų galimybei pastoti. Tačiau, jeigu turite problemų dėl pastojimo, pasitarkite su gydytoju prieš pradėdama vartoti šį vaistą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Diclac gali sukelti regos sutrikimų, galvos svaigimą, mieguistumą. Jeigu jaučiate tokį poveikį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**Diclac sudėtyje yra benzilo alkoholio ir propilenglikolio (E1520)**

Kiekvienoje šio vaisto ampulėje yra 120 mg benzilo alkoholio, tai atitinka 40 mg/ml. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

Kiekvienoje šio vaisto ampulėje yra 600 mg propilenglikolio, tai atitinka 200 mg/ml.

Šio vaisto vienoje ampulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Diclac**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko. Yra labai svarbu vartoti mažiausią veiksmingą dozę trumpiausią laiką, reikalingą Jūsų skausmui palengvinti.

*Suaugusiems žmonėms*

Gydytojas tiksliai nurodys, kiek Jums reikia suleisti Diclac injekcinio ar infuzinio tirpalo.

Rekomenduojama dozė yra 1 ampulė per parą.

Didžiausia paros dozė yra 2 ampulės (150 mg diklofenako), suleidžiamos kelių valandų intervalu.

*Senyviems žmonėms*

Senyviems pacientams šalutinių poveikių rizika yra didesnė, todėl juos reikia stebėti Diclac vartojimo laikotarpiu.

*Ligoniams, kurių inkstų veikla yra sutrikusi*

Esant lengvam inkstų veiklos sutrikimui, vaisto vartoti reikia atsargiai. Jeigu yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų veiklos sutrikimas, šio vaisto vartoti draudžiama.

*Ligoniams, kurių kepenų veikla yra sutrikusi*

Esant lengvam ir vidutiniam kepenų veiklos sutrikimui, vaisto reikia vartoti atsargiai. Jeigu yra sunkus kepenų veiklos sutrikimas, šio vaisto vartoti draudžiama.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams šio vaisto vartoti draudžiama.

*Vartojimo metodas*

Diclac injekcinis ar infuzinis tirpalas suleidžiamas giliai į sėdmenų raumenis arba lėtai sulašinamas į veną.

*Gydymo trukmė*

Ilgiau negu 2 paras Diclac injekcinio ar infuzinio tirpalo vartoti negalima. Jeigu reikalingas tolesnis gydymas Diclac, galima vartoti kitų šio vaisto formų, pvz., tablečių.

**Ką daryti pavartojus per didelę Diclac dozę**

Jeigu Jūs pavartojote per didelę Diclac dozę, tuoj pat kreipkitės į gydytoją ar vaistininką arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Jums gali prireikti medikų pagalbos.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių sunkių šalutinių poveikių:

* krūtinės skausmas, kuris gali būti galimai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos Kounis sindromu, požymis.

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):*

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

Tokie vaistai, kaip Diclac, gali būti susiję su širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus nedideliu padidėjimu.

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų) arba labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):*

* Staigus kraujavimas arba mėlynių atsiradimas (kraujo plokštelių sumažėjimo (trombocitopenijos) požymiai),
* Karščiavimas, dažnos infekcijos, nuolatinis gerklės skausmas (baltųjų kraujo ląstelių sumažėjimo (agranulocitozės) požymiai),
* Kvėpavimo ar rijimo pasunkėjimas, išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, svaigulys (alerginės, anafilaksinės arba anafilaktoidinės reakcijos požymiai),
* Patinimas, daugiausia veido ir gerklės (angioneurozinės edemos požymiai),
* Mąstymo ar nuotaikos sutrikimai,
* Atminties pablogėjimas,
* Traukuliai,
* Nerimas,
* Sustingęs kaklas, karščiavimas, pykinimas, vėmimas, galvos skausmas (smegenų dangalų uždegimo (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 (sutrikusios klausos požymiai),
* Galvos skausmas, svaigulys (didelio kraujospūdžio (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 ir (arba) juodos arba kruvinos išmatos (virškinimo trakto kraujavimo požymiai),
* Viduriavimas kraujingomis išmatomis,
* Juodos išmatos,
* Pilvo skausmas ir pykinimas (virškinimo trakto opų, kraujavimo ar prakiurimo požymiai),
* Viduriavimas, pilvo skausmas, karščiavimas, pykinimas, vėmimas (gaubtinės žarnos uždegimo, įskaitant su kraujavimu susijusį storosios žarnos uždegimą, išeminį storosios žarnos uždegimą ir opinio storosios žarnos uždegimo paūmėjimą 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) Stivenso-Džonsonosindromo ar toksinės epidermio nekrolizės požymiai),
* Odos išbėrimas su pleiskanojimu ar lupimusi (eksfoliacinio odos uždegimo požymiai),
* Padidėjęs odos jautrumas šviesai,
* Violetinės odos dėmės (purpuros ar Henoko-Šionlaino purpuros, jei ją sukėlė alergija, požymiai),
* Patinimas, silpnumo pojūtis ar nenormalus šlapinimasis (ūminio inkstų nepakankamumo požymiai),
* Didelis baltymo kiekis šlapime (nustatomas atlikus šlapimo tyrimą),
* Veido ar pilvo patinimas, didelis kraujospūdis (nefrozinio sindromo požymiai),
* Padidėjęs ar sumažėjęs išskiriamo šlapimo kiekis, apsnūdimas, minčių susipainiojimas, pykinimas (inkstų uždegimo požymiai),
* Labai sumažėjęs išskiriamo šlapimo kiekis (inkstų spenelių (inkstų audinio) žūties požymiai),
* Patinimai,
* Atsitiktinis krūtinės skausmas ir alerginės reakcijos (*Kounis* sindromo požymiai).

*Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* Nestiprūs pilvo diegliai ir skausmingumas pilvo srityje, prasidedantys netrukus po to, kai pradedamas gydymas Diclac, po kurių, paprastai per 24 valandas nuo pilvo skausmo atsiradimo, prasideda kraujavimas iš tiesiosios žarnos arba viduriavimas su krauju,
* Audinių pažeidimas injekcijos vietoje, vadinamas vaisto sukelta odos embolija (*embolia cutis medicamentosa*) ar *Nicolau* sindromu (ypač po netyčinio suleidimo po oda; žr. informaciją apie adatos parinkimą ir injekavimo techniką sveikatos priežiūros specialistams skirtame skyriuje šio pakuotės lapelio pabaigoje).

Kiti šalutiniai poveikiai

*Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):*

Galvos skausmas, svaigulys, galvos sukimasis, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, virškinimo sutrikimas, pilvo skausmas, pilvo pūtimas, apetito netekimas, nenormalūs kepenų veiklos tyrimo rezultatai (pvz., kepenų fermentų kiekio padidėjimas), odos bėrimas, skausmas ar sukietėjimas dūrio vietoje.

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):*

Apsnūdimas, pilvo skausmas (skrandžio uždegimo požymiai), kepenų sutrikimas, išbėrimas su niežuliu (dilgėlinės požymiai), negyvi odos audiniai dūrio vietoje.

*Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):*

Mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (mažakraujystė), mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis (leukopenija), orientacijos sutrikimas, depresija, miego sutrikimas, košmariški sapnai, irzlumas, plaštakų ar pėdų dilgčiojimas ar tirpimas, drebulys, skonio jutimo pokytis, regos sutrikimai\* (neryškus matomas vaizdas, matomo vaizdo dvigubinimasis), spengimas ausyse, vidurių užkietėjimas, žaizdos burnoje (stomatito požymiai), liežuvio patinimas, paraudimas ir skausmas (liežuvio uždegimo požymiai), stemplės (vamzdelio, kuriuo maistas slenka iš burnos į skrandį) pažeidimas, 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, niežulys, kraujas šlapime, impotencija, pūlinys dūrio vietoje.

\* Regos sutrikimai: jei gydymo Diclac metu pasireiškia regos sutrikimo požymių, kreipkitės į gydytoją, nes akių tyrimas gali parodyti kitas priežastis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Diclac**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės po „EXP“ ir etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto 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.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Diclac sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra diklofenako natrio druska. Vienoje ampulėje (3 ml tirpalo) yra 75 mg diklofenako natrio druskos.
* Pagalbinės medžiagos yra N-acetilcisteinas, benzilo alkoholis, manitolis (E421), natrio hidroksidas, propilenglikolis, injekcinis vanduo.

**Diclac išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Injekcinis ar infuzinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

Gamintojo pakuotė, kurioje yra 5, 10 arba 50 ampulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovėnija

**Gamintojas**

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialasŠeimyniškių 3A,Vilnius LT09312 Tel. +370 5 2636 037El. paštas info.lithuania@sandoz.com |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Naudojant aseptines priemones, galima leisti į raumenis, t. y. suleisti giliai į viršutinį šoninį sėdmens raumenų kvadratą, arba atskiesti pagal toliau pateiktą instrukciją lėtai sulašinti į veną. Tirpalą iš kiekvienos ampulės galima siurbti tik vieną kartą. Atidarius ampulę, tirpalą reikia suvartoti nedelsiant. Bet kokį nesuvartotą kiekį reikia išmesti.

Kad išvengti diklofenako netyčinio suleidimo po oda reikia laikytis injekavimo technikos ir naudoti tinkamo ilgio adatą (turint omenyje riebalų sluoksnio paciento sėdmenyse storį).

Atsižvelgiant į numatytą infuzijos trukmę, reikia paruošti, t. y. išsiurbti iš ką tik atidarytos talpyklės, 100‑500 ml 0,9 % natrio chlorido tirpalo ar 5 % gliukozės tirpalo, (buferuoto 0,5 ml 8,4 %, 1 ml 4,2 % ar atitinkamu tūriu kitokios koncentracijos injekcinio natrio vandenilio karbonato tirpalo) ir po to į jį suleisti injekcinį tirpalą, esantį vienoje Diclac ampulėje. Galima vartoti tik skaidrų tirpalą. Infuzinio tirpalo, kuriame pastebima kristalų ar nuosėdų, lašinti į veną negalima.

Paprastai Diclac injekcinio ar infuzinio tirpalo reikia nemaišyti su kitais injekciniais tirpalais.

0,9 % natrio chlorido ar 5 % gliukozės tirpalams, jeigu į juos nepridėta natrio vandenilio karbonato, yra būdinga persotinimo, tikriausiai skatinančio kristalų atsiradimą bei nuosėdų iškritimą, rizika. Kitų infuzinių tirpalų, negu rekomenduojami tirpalai, vartoti negalima.

Paruošus infuzinį tirpalą (žr. aukščiau minėtą instrukciją) būtina nedelsiant pradėti infuziją. Paruošto infuzinio tirpalo laikyti negalima.