

## UPUTSTVO ZA LEK

**Diklofenak HF, 75 mg/3 mL, rastvor za injekciju/infuziju**  
diklofenak

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Diklofenak HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Diklofenak HF
3. Kako se primenjuje lek Diklofenak HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diklofenak HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Diklofenak HF i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Diklofenak HF je diklofenak-natrijum, pripada grupi lekova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). NSAIL smanjuju bol i zapaljenje.

Intramuskularna injekcija se koristi za lečenje akutnih bolova, uključujući bolove u bubregu, pogoršanje osteoartritisa (degenerativno oboljenje zglobova) i reumatoidnog artritisa (hronično zapaljenje zglobova), akutni bol u leđima, akutni napad gihta, akutnu traumu i prelome i bol posle operacije.

Lek Diklofenak HF se može primenjivati u obliku injekcije u mišić ili spore infuzije u venu. Intravenska infuzija se koristi u bolničkim uslovima radi sprečavanja ili lečenja bola posle operacije.

Lek Diklofenak HF, rastvor za injekciju/infuziju se ne sme koristiti kod dece.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Diklofenak HF

### Lek Diklofenak HF ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diklofenak-natrijum, natrijum-metabisulfit, acetilsalicilnu kiselinu, ibuprofen ili na bilo koji lek iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Znaci reakcija preosetljivosti uključuju oticanje lica i usne duplje (angioedem), problem sa disanjem, bol u grudima, curenje iz nosa, osip na koži i bilo koje druge reakcije alergijskog tipa;
- ukoliko imate ili ste ranije imali čir na želucu (gastrointestinalni ulkus) ili dvanaestopalačnom crevu (duodenalni ulkus) ili krvarenje u trbuhu (digestivnom traktu) (uključujući krv u sadržaju koji ste povratili, krvarenje prilikom pražnjenja creva, svežu krv u stolici ili stolice crne boje poput katrana);
- ukoliko ste ranije nakon primene NSAIL imali krvarenje ili perforaciju želuca ili creva;
- ukoliko ste trudni duže od 6 meseci (poslednji trimestar trudnoće);
- ukoliko imate insuficijenciju (slabost) jetre, bubrega ili srca;
- ukoliko imate potvrđenu bolest srca i/ili cerebrovaskularnu bolest npr. ukoliko ste imali srčani udar, moždani udar, „mali“ moždani udar (TIA-tranzitorni ishemijski atak) ili začepljenje krvnih sudova koji snabdevaju srce ili mozak ili ste imali operaciju uklanjanja ili premošćavanja začepljenja;
- ukoliko imate ili ste imali probleme sa perifernom cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija);
- kao i prilikom upotrebe drugih NSAIL, lek Diklofenak HF se ne sme koristiti kod pacijenata kod kojih su se napadi astme, angioedem, koprivnjača ili akutno zapaljenje sluzokože nosa javljali nakon primene ibuprofena, acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog antiinflamatornog leka.

Takođe, lek Diklofenak HF ne sme da se primenjuje intravenskim putem ukoliko:

- istovremeno upotrebljavate NSAIL ili antikoagulans (uključujući male doze heparina);
- imate sklonost ka krvarenju u istoriji bolesti, potvrđeno prisustvo ili sumnja na cerebrovaskularno krvarenje u istoriji bolesti;
- treba da se podvrgnete operaciji povezanoj sa visokim rizikom od krvarenja;
- ste bolovali od astme;
- imate umereno ili teško oštećenje funkcije bubrega (kreatinin u serumu > 160 mikromola/L);
- imate hipovolemiju (smanjena zapremina krvi u cirkulaciji) ili dehidraciju (gubitak tečnosti) bilo kog uzroka.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek Diklofenak HF.

Upozorite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko:

- ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, plikove i/ili čireve (ranice) u ustima nakon primene leka Diklofenak HF ili drugih lekova protiv bolova;
- imate ili ste imali neko oboljenje želuca ili creva (npr. čir ili krvarenje), uključujući ulcerozni kolitis i *Chron*-ovu bolest;

- imate bilo kakvo oboljenje bubrega ili jetre;
- ste osoba starije životne dobi;
- ste dehidrirani iz bilo kog razloga npr. pre ili nakon velike hirurške intervencije;
- bolujete od porfirije;
- bolujete ili ste ranije bolovali od bronhijalne astme, imate sezonski alergijski rinitis (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom), otok sluzokože nosa (tj. polipi u nosu) ili druge probleme sa disanjem (kao što je hronična opstruktivna bolest pluća ili hronična infekcija respiratornog trakta);
- ste ikada imali alergijske reakcije, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije;
- imate poremećaj zgrušavanja krvi ili druge poremećaje krvi (u tom slučaju, Vaš lekar će verovatno zatražiti redovne kontrole u periodu dok primete ovaj lek);
- dođite ili planirate da zatrudnite, jer diklofenak može imati uticaj na plodnost žena;
- imate bolove u grudima (anginu pektoris), krvne ugruške, povišen krvni pritisak, povećane vrednosti holesterola ili triglicerida, probleme sa srcem ili ste imali moždani udar;
- imate šećernu bolest;
- ste pušač;
- imate sistemski eritemski lupus (SLE) ili neko drugo slično oboljenje.

### **Opšta upozorenja**

- Primićete najmanju dozu leka Diklofenak HF u što kraćem vremenskom periodu, posebno ako imate malu telesnu masu ili ste starijeg životnog doba.
- Dok ste na terapiji lekovima kao što je lek Diklofenak HF, postoji malo povećani rizik od pojave srčanog ili moždanog udara. Rizik se povećava ukoliko primete veće doze leka duži vremenski period.
- Ako u bilo kom trenutku dok primete lek Diklofenak HF osetite bilo kakve znake ili simptome problema sa srcem ili krvnim sudovima kao što su bol u grudima, otežano disanje, slabost ili poremećaj govora, odmah se obratite lekaru.
- Tokom primanja leka Diklofenak HF, lekar će možda povremeno zatražiti određene analize.
- Ako ste nekada imali problema sa želucem dok ste uzimali NSAIL, posebno ako ste starijeg životnog doba, odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite bilo kakve neuobičajene simptome.
- S obzirom da je lek Diklofenak HF, lek protiv zapaljenja, može ublažiti neke simptome infekcije, na primer glavobolju i visoku telesnu temperaturu. Ako se ne osećate dobro i potrebno je da se obratite lekaru, ne zaboravite da ga obavestite da primete lek Diklofenak HF.
- Lek Diklofenak HF se ne sme koristiti kod dece.

Recite Vašem lekaru ukoliko ste skoro imali ili ćete imati operaciju želuca ili creva, pre primanja leka Diklofenak HF, rastvor za injekciju/infuziju, jer ovaj lek ponekad može da pogorša zarastanje rane u crevima nakon operacije.

### **Drugi lekovi i lek Diklofenak HF**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pojedini lekovi mogu uticati na Vašu terapiju. Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- lekove za lećenje šećerne bolesti (dijabetesa);
- antikoagulanse (lekovi protiv zgrušavanja krvi, kao što je varfarin);
- diuretike (lekovi koji se koriste za izbacivanje tečnosti);
- litijum (lek koji se koristi u terapiji nekih psihijatrijskih oboljenja);
- metotreksat (lek koji se koristi za neke zapaljenjske bolesti i neke vrste malignih oboljenja);
- ciklosporin i takrolimus (lekovi koji se koriste u terapiji nekih zapaljenjskih bolesti i nakon transplantacije);
- trimetoprim (lek koji se koristi za sprećavanje ili terapiju infekcija mokraćnih puteva);
- antibiotike iz grupe hinolona (lekovi koji se koriste za lećenje bakterijskih infekcija);

- druge lekove iz grupe NSAIL ili inhibitore ciklooksigenaze-2, npr. acetilsalicilnu kiselinu ili ibuprofen;
- mifepriston (lek koji se koristi za medicinski prekid trudnoće);
- kardiotonične glikozide (npr. digoksin), koji se koriste u terapiji srčanih oboljenja;
- lekove poznate kao SSRI - selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (lekovi koji se koriste u terapiji depresije);
- kortikosteroide (lekovi protiv zapaljenja);
- lekove koje se koriste u terapiji srčanih oboljenja ili visokog krvnog pritiska, npr. beta-blokatori ili ACE inhibitori;
- vorikonazol (lek koji se koristi za lečenje gljivičnih infekcija);
- fenitoin (lek koji se koristi za lečenje epileptičnih napada);
- holestipol i holestiramin (lekovi za snižavanje masnoća u krvi).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

#### *Trudnoća*

Iako to nije bilo često, zabeleženi su poremećaji u razvoju beba čije su majke u toku trudnoće uzimale nesteroidne antiinflamatorne lekove.

Lek Diklofenak HF ne smete da primete tokom poslednja 3 meseca trudnoće, jer može imati štetan uticaj na plod i prouzrokovati probleme u toku porođaja. Lek može izazvati probleme sa bubrežima i srcem kod vaše nerođene bebe. To može uticati na Vašu i bebinu sklonost ka krvarenju i uzrokovati da porođaj nastupi kasnije ili traje duže od očekivanog. Ne bi trebalo da koristite lek Diklofenak HF tokom prvih 6 meseci trudnoće osim ako je to apsolutno neophodno i ako Vam to savetuje Vaš lekar. Ako Vam je potrebno lečenje tokom ovog perioda ili dok pokušavate da zatrudnite, trebalo bi da koristite najnižu dozu u najkraćem mogućem vremenu. Ukoliko se uzima duže od nekoliko dana, od 20. nedelje trudnoće i nadalje, lek Diklofenak HF može izazvati probleme sa bubrežima kod Vaše nerođene bebe, što može dovesti do smanjene količine amnionske tečnosti koja okružuje bebu (oligohidroamnion) ili do sužavanja krvnog suda (*ductus arteriosus-a*) u srcu bebe. Ako Vam je potrebno lečenje duže od nekoliko dana, Vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.

#### *Dojenje*

Diklofenak se u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Ne preporučuje se primena leka Diklofenak HF tokom dojenja da bi se izbegla neželjena dejstva kod odojčeta.

#### *Plodnost*

Primena leka Diklofenak HF može da oteža da ostanete u drugom stanju. Obavestite Vašeg lekara ukoliko planirate trudnoću ili imate problema da zatrudnite.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Diklofenak HF može izazvati neželjena dejstva kao što su vrtoglavica, zamor ili pospanost. Takođe su se javljali i problemi sa vidom. Ukoliko primetite neke od ovih simptoma, ne treba da upravljate vozilima, niti rukujete mašinama.

### **Lek Diklofenak HF sadrži benzilalkohol, natrijum-metabisulfit, natrijum i propilenglikol**

Lek Diklofenak HF sadrži benzilalkohol (3 mL rastvora za injekciju/infuziju sadrži 105 mg benzilalkohola).

Benzilalkohol može da izazove alergijske reakcije.

Ako ste trudni ili dojite, ako imate bolest jetre ili bubrega, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet jer velike količine benzilalkohola mogu da se nakupe u Vašem telu i izazovu neželjene efekte (poznate pod nazivom „metabolička acidoza“). Benzilalkohol je povezan rizikom od ozbiljnih neželjenih efekata, uključujući probleme sa disanjem kod male dece.

Zabranjeno je davanje prevremeno rođenim bebama, novorođenčadi i maloj deci.

Lek Diklofenak HF sadrži natrijum-metabisulfit (E223) koji retko može izazvati teške hipersenzitivne reakcije i bronhospazam (poteškoće sa disanjem).

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

Lek Diklofenak HF sadrži propilenglikol (3 mL rastvora za injekciju/infuziju sadrži 600 mg propilenglikola). Može uzrokovati alkoholu slične simptome.

### **3. Kako se primenjuje lek Diklofenak HF**

Lek Diklofenak HF ćete dobijati uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će odlučiti kada i kako će Vam davati lek Diklofenak HF. On će Vam dati ili intravensku infuziju (u venu) ili intramuskularnu injekciju (u mišić). Intramuskularna injekcija se obično daje u glutealni mišić.

Uobičajene doze su:

#### *Odrasli*

1-2 ampule (75-150 mg) dnevno, tokom 1-2 dana.

Preporučena maksimalna dnevna doza diklofenaka je 150 mg.

#### *Starije osobe*

Vaš lekar Vam može propisati dozu koja je manja od uobičajene doze za odrasle, ukoliko ste starija osoba.

#### *Deca*

Ovaj lek se ne sme koristiti kod dece.

Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam pripremiti injekciju.

Ukoliko ste imali operaciju i u bolnici ste, sadržaj ampule se može razblažiti i primeniti putem infuzije. Lekar ili medicinska sestra će Vam dati injekciju ili infuziju.

Lekar Vam može propisati i drugi lek koji se uzima u isto vreme a štiti želudac, posebno ukoliko ste ranije imali probleme sa želucom, ukoliko ste starija osoba ili uzimate i neke druge lekove.

#### **Ako ste primili više leka Diklofenak HF nego što treba**

Ukoliko mislite da ste primili veću količinu leka Diklofenak HF od onoga što Vam je preporučeno, odmah se obratite lekaru ili medicinskoj sestri.

Predoziranje može prouzrokovati simptome kao što su: glavobolja, mučnina, povraćanje, bol u želucu, gastrointestinalno krvarenje, proliv, vrtoglavica, dezorijentacija, uznemirenost, koma, pospanost, zujanje u ušima, gubitak svesti ili konvulzije. U slučaju teškog trovanja, moguća je akutna bubrežna insuficijencija (slabost) i oštećenje funkcije jetre.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek. Neželjena dejstva se mogu svesti na najmanju moguću meru primenom najmanje efektivne doze u najkraćem vremenskom periodu.

## Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna.

Prestanite sa primenom leka Diklofenak HF i odmah se obratite lekaru ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava – možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- ozbiljna alergijska reakcija na koži koja može uključivati velike, široko rasprostranjene crvene i/ili tamne mrlje, otok kože, plikove i svrab (generalizovana bulozna fiksna erupcija izazvana lekom);
- iznenadni i slamajući bol u grudima (znaci infarkta miokarda ili srčanog udara);
- teško disanje, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (znaci srčane slabosti);
- iznenadnu slabost ili utnulost lica, ruke ili noge, posebno na jednoj strani tela; nagli gubitak ili poremećaj vida; nagle poteškoće u govoru ili sposobnost razumevanja govora; iznenadne glavobolje slične migreni koje se dešavaju prvi put, sa ili bez poremećaja vida - ovi simptomi mogu biti rani znak moždanog udara.
- bol u stomaku, otežano varenje, gorušicu, gasove, mučninu ili povraćanje;
- bilo koji znak krvarenja u organima za varenje, npr. prilikom pražnjenja creva, pojava krvi u povraćenom sadržaju ili pojava stolice crne boje poput katrana;
- alergijske reakcije uključujući osip na koži, svrab, pojavu modrica ili bolnih crvenih zona, ljuštenje kože ili stvaranje plikova;
- zviždanje u plućima ili nedostatak vazduha (bronhospazam);
- oticanje lica, usana, šaka ili prstiju;
- žuta prebojenost kože ili beonjača;
- dugotrajni bol u grlu ili povišenu telesnu temperaturu;
- neočekivane promene u količini i/ili izgledu izlučene mokraće;
- blage grčeve i osetljivost stomaka, koja se javila ubrzo nakon početka lečenja diklofenakom, praćena krvarenjem iz debelog creva ili krvavom stolicom, obično u roku od 24 sata od pojave bolova u stomaku (znaci ishemijskog kolitisa);
- reakciju na mestu primene, uključujući bol na mestu primene, crvenilo, otok, tvrdu kvržicu, rane i modrice. Ovo može dovesti do tamnjenja i odumiranja kože i potkožnih tkiva, oko mesta primene, koji zarastaju u ožiljcima, takođe poznatim kao *Nicolau* sindrom.

Obavestite odmah Vašeg lekara ukoliko Vam se javi bol u grudima, koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije zvane *Kounis*-ov sindrom.

Ukoliko primetite da Vam se modrice javljaju češće nego uobičajeno ili imate češća zapaljenja grla ili infekcije, obavestite Vašeg lekara o tome.

## Takođe su prijavljena i sledeća neželjena dejstva:

### ***Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):***

- bol u truhu, gorušica, mučnina, povraćanje, proliv, otežano varenje, gasovi, gubitak apetita,
- glavobolja, vrtoglavica, osećaj okretanja ili nestabilnosti (vertigo),
- osip,
- povećane vrednosti enzima jetre u krvi,
- reakcija na mestu primene injekcije, bol i/ili pojava zadebljanja na mestu primene injekcije, crvenilo kože, otok, promena boje kože, zapaljenje, preosetljivost.

### ***Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):***

- srčani udar, srčana slabost (insuficijencija), osećaj brzog ili nepravilnog lupanja srca (palpitacije), bol u grudima, naročito ako uzimate veću dozu (150 mg dnevno) tokom dužeg vremenskog perioda.

### ***Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):***

- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu sa ili bez krvarenja ili perforacije (veoma retko sa smrtnim ishodom, posebno kod starijih osoba), zapaljenje sluzokože želuca, krvarenje u želucu ili crevima, pojava krvi u povraćenom sadržaju, proliv sa primesama krvi ili krvava stolica, stolica crne boje poput katrana,

- pospanost, zamor,
- preosetljivost, anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije (uključujući pad krvnog pritiska i šok),
- koprivnjača,
- otok,
- zapaljenje jetre, žutica, poremećaj funkcije jetre,
- astma (uključujući otežano disanje).

***Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):***

Efekti na nervni sistem:

- osećaj peckanja i utrnulosti prstiju, poremećaj pamćenja, konvulzije (epileptični napadi), uznemirenost, nevoljno drhtanje (tremor), zapaljenje moždanih ovojnica (aseptični meningitis), poremećaj čula ukusa, moždani udar,

Psihijatrijski poremećaji:

- dezorijentacija, depresija, nesanica, noćne more, razdražljivost, psihotični poremećaj,

Efekti na želudac i digestivni trakt:

- zapaljenje debelog creva (kolitis, uključujući hemoragijski kolitis i pogoršanje ulceroznog kolitisa ili *Chron*-ove bolesti), otežano pražnjenje creva, zapaljenje sluzokože usana i usne duplje (uključujući ulcerozni stomatitis), zapaljenje sluzokože jezika, problemi sa jednjakom, suženja creva, zapaljenje gušterače (pankreas),

Efekti na srce, pluća ili krv:

- visok krvni pritisak (hipertenzija), nizak krvni pritisak (hipotenzija), zapaljenje zida krvnih sudova (vaskulitis),
- zapaljenje pluća,
- smanjenje broja krvnih pločica u krvi povezano sa pojavom modrica i sklonošću ka krvarenju (trombocitopenija), smanjenje broja belih krvnih zrnaca (leukopenija), malokrvnost (anemija, uključujući hemolitičku i aplastičnu anemiju), smanjen broj određene vrste belih krvnih zrnaca – granulocita (agranulocitoza),

Efekti na jetru ili bubrege:

- poremećaji jetre (fulminantni hepatitis, nekroza jetre, slabost jetre),
- poremećaji bubrega i urinarnog sistema (akutna bubrežna slabost, krv u mokraći, pojava proteina u mokraći, nefrotski sindrom, intersticijalni nefritis, nekroza bubrežnog tkiva),

Efekti na kožu ili kosu:

- zapaljenje kože sa plikovima, ekcem, crvenilo kože, teške promene na koži sa pojavom plikova ili raslojavanjem (kao što je npr. multififormni eritem, *Stevens-Johnson*-ov sindrom, i *Lyell*-ov sindrom - toksična epidermalna nekroliza), zapaljenje kože sa crvenilom i ljuštenjem (eksfolijativni dermatitis), gubitak kose, kožne reakcije preosetljivosti na sunčevu svetlost (reakcije fotosenzitivnosti), tačkasto krvarenje na koži (purpura), alergijska purpura, svrab, apsces na mestu primene injekcije,
- angioneurotski edem (uključujući otok lica),

Efekti na čulo vida i sluha:

- poremećaj vida, zamućenje vida, duple slike,
- zujanje u ušima, oštećenje sluha,

Poremećaji reproduktivnog sistema:

- impotencija.

***Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):***

Zbunjenost, vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje (halucinacije), senzorni poremećaji, osećaj slabosti, zapaljenje ocnog nerva, zapaljenje debelog creva zbog smanjenog protoka krvi (ishemijski kolitis), nekroza na mestu primene injekcije, *Kounis*-ov sindrom, alergijska reakcija na koži, koja može uključivati okrugle ili ovalne crvene mrlje i oticanje kože, pojavu plikova i svrab (fiksna erupcija izazvana lekom). Može doći i do tamnjenja kože na zahvaćenim područjima, koje se može zadržati i nakon zaceljivanja. Fiksna erupcija izazvana lekom obično se ponavlja na istom(im) mestu(ima) ako se lek ponovno primeni.

Ispitivanja su pokazala povećani rizik od arterijskih trombotičnih događaja (npr. srčani ili moždani udar) koji su povezani sa upotrebom diklofenaka, posebno u velikim dozama (150 mg dnevno) i pri dugotrajnoj terapiji.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Diklofenak HF**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Diklofenak HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

#### Rok upotrebe nakon razblaživanja rastvora za intravensku infuziju:

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost u primeni do 2 sata na temperaturi do 25 °C nakon razblaživanja sa 0,9% rastvorom natrijum-hlorida ili 5% rastvorom glukoze.

Sa mikrobiološke tačke gledišta lek treba upotrebiti odmah nakon razblaživanja. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Diklofenak HF**

– Aktivna supstanca je diklofenak-natrijum.

Jedna ampula sa 3 mL rastvora za injekciju/infuziju sadrži 75 mg diklofenak-natrijuma.

– Pomoćne supstance su: benzilalkohol; natrijum-metabisulfit (E223); manitol; natrijum-hidroksid; propilenglikol; voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek Diklofenak HF i sadržaj pakovanja**

Rastvor za injekciju/infuziju

Bistar, bezbojan do slabo žućkast rastvor, karakterističnog mirisa.

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od stakla (tip I).

Intermedijerno pakovanje leka je blister. U jednom blisteru se nalazi 5 ampula.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula sa po 3 mL rastvora za injekciju/infuziju u blisteru (intermedijerno pakovanje) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2026.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

000454489 2023 od 25.01.2024.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### **Terapijske indikacije**

#### *Intramuskularna primena:*

- Akutni bolovi, uključujući bubrežne kolike, egzacerbacije osteoartritisa i reumatoidnog artritisa, akutni bol u leđima, akutni napad gihta, akutna trauma i frakture i postoperativni bol.

#### *Intravenska primena putem infuzije:*

- Terapija ili prevencija postoperativnog bola u bolničkim uslovima.

### **Doziranje i način primene**

Neželjena dejstva se mogu svesti na najmanju moguću meru primenom najmanje efektivne doze u najkraćem vremenskom periodu neophodnom za kontrolu simptoma (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka Sažetka karakteristika leka).

### **Odrasli**

Lek Diklofenak HF, rastvor za injekciju/infuziju (primenjen intramuskularno ili intravenski) ne treba primenjivati duže od dva dana; ukoliko je neophodno, terapija se može nastaviti diklofenak tabletama ili supozitorijama.

***Intramuskularna injekcija:*** Sledeće preporuke za intramuskularnu primenu se moraju poštovati u cilju sprečavanja oštećenja nervnog ili drugih tkiva na mestu primene.

Jedna ampula leka Diklofenak HF, rastvor za injekciju/infuziju se primenjuje jednom dnevno (u teškim stanjima dva puta dnevno) intramuskularno, kao duboka intraglutealna injekcija, u gornji spoljašnji

kvadrant glutealne regije. Ukoliko je neophodna primena dve ampule dnevno, poželjno je da se druga injekcija daje u drugi glutealni mišić.

Alternativno, jedna ampula od 75 mg može da se primeni u kombinaciji sa drugim farmaceutskim oblicima diklofenaka (tablete ili supozitorije) uz oprez da se ne prekorači maksimalna dnevna doza od 150 mg.

*Bubrežne kolike:* Preporučena doza je 75 mg diklofenaka (1 ampula), intramuskularno. Ukoliko je potrebno, druga ampula može da se primeni nakon 30 minuta. Maksimalna preporučena doza diklofenaka iznosi 150 mg dnevno.

**Intravenska infuzija:** Neposredno pre početka intravenske infuzije, lek Diklofenak HF, rastvor za injekciju/infuziju se mora razblažiti sa 100 – 500 mL rastvora 0,9% natrijum-hlorida ili rastvora 5% glukoze. Oba rastvora treba da budu puferovana sa rastvorom natrijum-bikarbonata (0,5 mL 8,4% ili 1 mL 4,2%). Treba koristiti samo bistar rastvor.

Lek Diklofenak HF, rastvor za injekciju/infuziju se ne sme davati kao intravenska bolus injekcija.

Preporučuju se dva alternativna režima primene:

U terapiji umerenog do teškog postoperativnog bola, 75 mg treba davati u kontinuiranoj infuziji tokom 30 minuta do 2 sata. Ukoliko je neophodno, terapija se može ponoviti posle 4-6 sati, ne prelazeći dozu od 150 mg u toku 24 sata.

U prevenciji postoperativnog bola, treba primeniti infuziju u udarnoj dozi od 25 mg do 50 mg posle operacije tokom 15 minuta do 1 sata, praćeno kontinuiranom infuzijom od oko 5 mg na sat do najviše dnevne doze od 150 mg.

## **Posebne populacije**

### **Starije osobe**

Iako farmakokinetika diklofenaka kod starijih pacijenata nije izmenjena u klinički značajnom obimu, nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) treba primenjivati sa posebnom pažnjom kod ove grupe pacijenata, jer su uopšteno podložniji pojavi neželjenih reakcija. Posebno se preporučuje primena najmanje efektivne doze kod slabih starijih pacijenata ili kod osoba sa malom telesnom masom (videti takođe odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka Sažetka karakteristika leka) i u tim slučajevima treba pratiti pacijenta zbog moguće pojave gastrointestinalnog krvarenja tokom terapije NSAIL.

### **Kardiovaskularni i značajni kardiovaskularni faktori rizika**

Diklofenak je kontraindikovano kod pacijenata sa potvrđenom kongestivnom srčanom insuficijencijom (NYHA klasa II-IV), ishemijskim oboljenjem srca, perifernim arterijskim oboljenjem i/ili cerebrovaskularnim oboljenjem (videti odeljak Kontraindikacije Sažetka karakteristika leka).

Pacijenti sa kongestivnim srčanim oboljenjem (NYHA klasa I) ili značajnim faktorima rizika za kardiovaskularne bolesti mogu primati diklofenak tek nakon pažljive procene. Budući da se kardiovaskularni rizik pri primeni diklofenaka povećava sa povećanjem doze i dužom primenom leka, potrebno je primeniti najnižu efektivnu dnevnu dozu u najkraćem mogućem periodu (videti odeljak Posebna upozorenja i mera opreza pri upotrebi leka Sažetka karakteristika leka).

### **Oštećenje funkcije bubrega**

Diklofenak je kontraindikovano kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (videti odeljak Kontraindikacije Sažetka karakteristika leka). Nisu sprovedene posebne studije kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega, pa se iz tog razloga ne mogu dati posebne preporuke za prilagođavanje doze kod ovih pacijenata. Savetuje se oprez kada se diklofenak primenjuje pacijentima sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega (videti odeljke Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka Sažetka karakteristika leka).

### **Oštećenje funkcije jetre**

Diklofenak je kontraindikovano kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (videti odeljak 4.3 u Sažetku karakteristika leka). Nisu sprovedene posebne studije kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre, pa se iz tog razloga ne mogu dati posebne preporuke za prilagođavanje doze kod ovih pacijenata. Savetuje se oprez kada se diklofenak primenjuje pacijentima sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre (videti odeljke Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka Sažetka karakteristika leka).

### **Pedijatrijska populacija**

Ne preporučuje se primena leka Diklofenak HF, rastvor za injekciju/infuziju kod dece.

Maksimalna preporučena dnevna doza leka Diklofenak HF, rastvor za injekciju/infuziju je 150 mg.

### **Lista pomoćnih supstanci**

- Benzilalkohol
- Natrijum-metabisulfit (E223)
- Manitol
- Natrijum-hidroksid
- Propilenglikol
- Voda za injekcije

### **Inkompatibilnost**

Lek Diklofenak HF, rastvor za injekciju/infuziju za intramuskularnu ili intravensku upotrebu se ne sme mešati sa drugim rastvorima za injekciju/infuziju.

### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 3 godine.

#### Rok upotrebe nakon razblaživanja rastvora za intravensku infuziju:

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost u primeni do 2 sata na temperaturi do 25 °C nakon razblaživanja sa 0,9% rastvorom natrijum-hlorida ili 5% rastvorom glukoze.

Sa mikrobiološke tačke gledišta lek treba upotrebiti odmah nakon razblaživanja. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon razblaživanja leka, videti odeljak Rok upotrebe.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od stakla (tip I).

Intermedijerno pakovanje leka je blister. U jednom blisteru se nalazi 5 ampula.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula sa po 3 mL rastvora za injekciju/infuziju u blisteru (intermedijerno pakovanje) i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

**Razblaživanje leka za intravensku infuziju:** Odmah pre početka intravenske infuzije Diklofenak HF, rastvor za injekciju/infuziju se mora razblažiti sa 100 – 500 mL rastvora natrijum-hlorida (0,9%) ili

rastvora glukoze (5%). Oba rastvora treba da budu puferovana sa rastvorom natrijum-hidrogenkarbonata (0,5 mL 8,4% ili 1 mL 4,2%). Treba koristiti samo bistar rastvor.

Intravenska infuzija treba biti sveže pripremljena i odmah upotrebljena. Nakon pripreme, infuzija ne sme biti skladištena.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.