

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Dikloron 75 mg/3 ml İ.M. Ampul

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her bir 3 ml'lik ampul;

75 mg Diclofenac Sodium içermektedir.

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1

3- FARMASÖTİK FORM

3 ml'lik ampul solüsyonu;

Hemen hemen renksiz, hafif karakteristik kokulu, berrak solüsyon

4 – KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik Endikasyonlar

DİKLORON; osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilitin semptom ve bulgularının kontrolünde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve Uygulama Şekli

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde genellikle günde 1 defa 1 ampul gluteal adaleye ve derine enjekte edilir. Ağır vakalarda enjeksiyon, ilk tatbikten birkaç saat sonra bir kez daha tekrarlanabilir. Takip eden günlerde tedavi oral ve rektal yoldan sürdürülmelidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Diklofenak sodyuma veya preparatın bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Peptik ülserde, astım krizlerinde, prostaglandin sentetaz enzimini inhibe eden asetilsalisilik asit veya benzeri ilaçların kullanımı ile ürtiker ve akut rinit reaksiyonlarının alevlendiği astımlılarda, kanamalı hastalarda ve kanama eğiliminin arttığı durumlarda DİKLORON kullanılmamalıdır.

4.4 Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri

Gastrointestinal Tesirler: Diklofenak kullanımı ile gastrointestinal ülserasyon, ülseratif kolit, hematemez veya melena, Crohn sendromu, hematolojik anormallikler (eozinofili) görülebilir. Diklofenak kullanımı ile gastrointestinal kanama ve peptik ülser görülebilmektedir. Hastalar ve doktorlar bu konuda dikkatli davranmalı, uzun süreli tedavilerde, mümkün olan en düşük tedavi dozu uygulanmalıdır. Nonsteroid antienflamatuarlarla uzun süre tedavi edilenlerde hiç bir ön belirti olmadan gastrointestinal kanama, ülserasyon ve perforasyon görülebildiği akılda tutulmalıdır. Özellikle peptik ülser, hematemez veya melena geçirmiş veya geçirmekte olan hastalar, doktor kontrolü altında tedavi edilmelidir. Bu hastalar renal, hepatik fonksiyonlar ve kan sayımı açısından gözlenmelidir.

Hepatik Tesirler: Diklofenak kullanımı ile diğer nonsteroid antienflamatuarların kullanımında olduğu gibi, karaciğer testlerinde bozukluk görülebilir. Bu belirtiler geçici, sabit veya ilerleyici olabilir. Periyodik olarak transaminazlar tayin edilmeli, ilk tayin en geç tedaviye başladıktan sonraki 8 hafta içinde yapılmalı, tayinler arasında geçen sürede ciddi bir karaciğer hasarı oluşmasını önlemek amacı ile hastalar, hepatotoksisite belirtileri (bulantı, yorgunluk, kaşıntı, sarılık, sağ üst kadranda hassasiyet, gribe benzer belirtiler) konusunda aydınlatılmalı, bu belirtilerin görülmesi halinde gerekli önlemler alınmalıdır.

Allerjik Reaksiyonlar: Diğer antienflamatuarların kullanımı ile olduğu gibi diklofenak kullanımı ile de anafaksi dahil olmak üzere allerjik reaksiyonlar görülebilmektedir. Spesifik allerjik belirtiler olarak göz kapaklarında, dudaklarda, farenks ve larenkste şişme, ürtiker, astma, bronkospazm ve kan basıncında düşme görülebilir.

Ayrıca formülde yer alan benzil alkol ve süflitlerden dolayı hassasiyet reaksiyonlarına rastlanabilir. Kan basıncında düşme görülebilir.

Sıvı Retansiyonu: Diklofenak kullanımı ile diğer antienflamatuarlarla olduğu gibi sıvı retansiyonu ve ödem görülebildiğinden; kardiyak dekompanseasyon, hipertansiyon ve benzeri hallerin mevcudiyetinde dikkatli davranılmalıdır.

Renal Tesirler: Diklofenak kullanımı ile diğer nonsteroid antienflamatuarlarda olduğu gibi renal kan akımı veya hacminde azalma olabildiğinden ve maddenin metabolitleri böbreklerden itrah edildiğinden, önemli ölçüde böbrek yetmezliği olan şahıslar yakından takip edilmelidir.

Porfiri: Hepatik porfiride diklofenak kullanılmamalıdır.

Hamilelik: Hamilelerde yeterli araştırmalar tamamlanmadığından, ancak ilacın sağlayacağı yarar, fetüs üzerinde muhtemel riskten daha fazla önem taşıyorsa verilmelidir.

Emziren Kadınlar: Diklofenak anne sütüne geçtiğinden, emziren kadınlara verilmemelidir.

Çocuklarda Kullanım

Pediyatrik hastalarda güvenilirliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanım

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) farmakokinetik özellikler gençlerinkine benzerdir. Yaşlı ve genç hastalarda güvenilirlik ve etkinlik açısından farklılık gözlenmemiştir. Ancak yaşlılarda mümkün olan en küçük dozlar tercih edilmelidir.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Biçimleri

Lityum ve Digoksin: Diklofenak, lityum ve digoksinin plazma konsantrasyonlarını artırır.

Antikoagülanlar: Her ne kadar diklofenak ile varfarin tipi antikoagülanlar arasında bir etkileşim görülmemişse de diklofenak ve antikoagülanları beraber alan hastalarda, çok ender de olsa kanama riskinin arttığı bildirilmiştir. Bu durumda antikoagülan ilaç dozunun değişmesine gerek yoktur, ancak hastaların dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.

Antidiyabetikler: Diklofenak, antidiyabetik ilaçların klinik etkilerini etkilemeksizin verilebilir. Diklofenak ile birlikte insülin veya oral hipoglisemikler kullanıldığında, hipoglisemik veya hiperglisemik etki görülebildiğinden, bu ilaçların dozunda ayarlamaya gidilmelidir.

Siklosporin: Siklosporin ile aynı zamanda diklofenak dahil NSAİ ilaç kullanılması nefrotoksisiteyi artırabilir. Bu durumun siklosporin ve NSAİ ilaçların ikisinin de renal antiprostaglandin etkilerinin birleşmesinden dolayı olabileceği düşünülmektedir.

Metotreksat: NSAİ ilaçların metotreksat ile tedaviden sonraki 24 saatten az bir zaman aralığında verilmemesine dikkat edilmelidir. Aksi takdirde metotreksatın plazma konsantrasyonları yükseleceğinden toksisitesi artabilir.

Kinolon Türevi Antimikrobiyal İlaçlar: Kinolon ve NSAİ ilaçların etkileşimi sonucunda çok nadir de olsa konvülsiyonlar görülebilir. Bu etki daha önceden epilepsi veya konvülsiyon hikayesi olmayan bireylerde de görülebilir. NSAİ ilaç almakta olan hastalarda kinolon türevi ilaç kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

Diğer NSAİ ve Kortikosteroidler: Diklofenakın aspirin veya kortikosteroidlerle beraber kullanılması gastrointestinal kanama riskini arttırabilir.

Diüretikler: Diklofenak da diğer non-steroidal antiinflamatuvarlar gibi diüretiklerin aktivitesini inhibe edebilmektedir. Potasyum tutan diüretiklerle birlikte kullanılmaları serum potasyum düzeylerinde artmalara neden olabilir.

Kalp Glikozitleri: NSAİ ilaçlar ile kalp glikozitlerinin eş zamanlı kullanımı kardiyak bozukluğunu şiddetlendirebilir, glomerüler filtrasyon oranını düşürebilir ve plazma glikozid seviyelerini yükseltebilir.

Mifepriston: NSAİ ilaçlar mifepristonun etkilerini azaltabileceğinden dolayı mifepriston alımından sonraki 8-12 gün kullanılmamalıdır.

Antihipertansifler: Antihipertansif ilaçlarla (ör:beta-blokörler, ADE inhibitörleri, diüretikler) beraber NSAİ ilaçların kullanımı, prostaglandin sentezini inhibe ettiklerinden dolayı antihipertansif etkiyi azaltabilir.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Hamilelik kategorisi 1.ve 2. trimester için B; 3. trimester için D' dir. DİKLORON'un hamilelerde sadece beklenen potansiyel yararın, fetüs üzerindeki potansiyel riskten daha fazla olduğu düşünülen durumlarda kullanılması gerekir (**Bkz. Uyarılar ve Önlemler**). Hamileliğin son aylarında ductus arteriosusun erken kapanmasına neden olabileceği için diklofenak kullanımı risk taşımaktadır.

Laktasyonda Kullanımı

Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden ve prostaglandin sentezini inhibe eden ilaçların süt çocuğu üzerindeki olası istenmeyen etkileri nedeniyle, ilacın anne için önemi göz önünde bulundurularak ya emzirmenin ya da ilaç alımının kesilmesine karar verilmelidir.

4.7 Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler

NSAİ ilaç kullandığında sersemlik veya diğer merkezi sinir sistemi bozuklukları görülen hastalar Dikloron aldıktan sonra araç ve makine kullanmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Diklofenak kullanımı ile görülebilen belli başlı yan tesirler şunlardır:

Sindirim Sistemi: Karın ağrısı ve krampları, diyare, bulantı, kusma, hazımsızlık, flatülans, anoreksi; nadiren gastrointestinal kanama, peptik ülser (beraberinde kanama ve perforasyon da görülebilir), kanlı diyare, çok daha ender olarak ülseratif kolit ve Crohn proktokolitinde alevlenmeler, non-spesifik hemorajik kolit, pankreatit, stomatit, glossit, özofagus lezyonları, konstipasyon.

Merkezi sinir sistemi: Baş ağrısı, baş dönmesi, nadiren uyku hali, yorgunluk, daha ender olarak görme, işitme ve tat alma duyularında bozukluk, tinnitus, parestezi, hafıza bozuklukları, disorientasyon, depresyon, anksiyete, konvülsiyonlar, kabus görme, tremor, psikotik reaksiyonlar.

Deri: Deri döküntüsü, nadiren ürtiker, daha ender olarak ekzema, eritem, Stevens-Johnson sendromu, Lyell sendromu, ekfoliyatif dermatit, saç dökülmesi, fotosensitivite reaksiyonları, purpura (allerjik purpura dahil).

Böbrek: Çok ender olarak renal yetmezlik, hematüri, proteinüri, interstisyel nefrit, nefrotik sendrom, papiller nekroz.

Karaciğer: Serum aminotransferaz enzimlerinde yükselme, nadiren hepatit (sarılıkla birlikte de görülebilir) dahil olmak üzere karaciğer fonksiyon bozuklukları.

Kan: Çok ender olarak trombositopeni, lökopeni, agranülositoz, hemolitik anemi, aplastik anemi.

Diğer: Nadiren ödem, hipersensitivite reaksiyonları (bronkospazm, hipotansiyon dahil olmak üzere anafilaktik reaksiyonlar), daha ender olarak empotans (diklofenak ile bağlantılı olduğu şüphelidir), palpasyon, göğüs ağrısı ve hipertansiyon.

4.9 Doz aşımı ve Tedavisi

Doz aşımı halinde destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

Diürez, diyaliz veya hemoperfüzyonun diklofenakın serum düzeyini düşürmekte yarar sağlayacağı, yüksek oranda proteinlere bağlandığı düşünülürse şüphelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Asetik Asit Türevleri ve Benzerleri

ATC kodu: M01AB05

DİKLORON'un etkin maddesi olan diklofenak sodyum kuvvetli antiinflamatuvar, antiromatizmal, analjezik ve antipiretik etkileri olan bir nonsteroid antiromatizmaldir.

Tesirini prostaglandin sentetazı inhibe ederek göstermektedir. Her tür romatizmal vakada etkili olup, diğer inflamasyon türlerinde de başarı ile kullanılır.

Diklofenak sodyumun ameliyat ve travmalardan sonra görülen inflamasyon ve ağrıyı ve bu sebeplere bağlı olarak gelişen şişme ve ödemi giderdiği gözlenmiştir.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Absorbsiyon:

İ.M. yolla uygulanan diklofenak sodyum yarım saatte doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır. Uygulanan doz ile plazma konsantrasyonu doğru orantılıdır. Eşit dozda diklofenak sodyum verildiğinde i.m. uygulamadan sonra saptanan AUC (eğri altındaki alan) değeri, oral ve rektal tatbikle erişilenin iki katıdır. Bu durum i.m. uygulamalarda maddenin karaciğerde ilk geçiş etkisine uğramamasından kaynaklanmaktadır.

Dağılım:

Diklofenak, sinovyal sıvıda doruk konsantrasyona kandakinden 2-4 saat sonra ulaşır. Bu nedenle uygulamadan 4-6 saat sonra sinovyal sıvı konsantrasyonu kandakinden daha yüksek düzeye erişir ve ilaç bu düzeyi 12 saat süre ile korur. Diklofenak plazma proteinlerine % 99.7 oranında bağlanır.

Metabolizma:

Plazma terminal yarı ömrü yaklaşık 2 saattir. Madde hemen hemen tamamen karaciğerde metabolizasyona uğrar.

Eliminasyon:

Diklofenak çeşitli metabolitler halinde % 65 oranında idrarla ve % 35 oranında feçesle atılır. Diklofenak'ın emilimi, metabolizasyonu ve eliminasyonu yaşa bağlı bir değişiklik göstermemekte, maddenin itrahında böbrek yetmezliği olan şahıslarda bile yavaşlama görülmemektedir.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Dikloron 75 mg/3 ml İ.M. Ampul'ün içerdiği etkin madde(ler) olan Diklofenak sodyum Türkiye ve Dünya'nın çeşitli ülkelerinde yıllardır kullanılmakta olup, hakkındaki tüm

bilgiler standart monografların ve vademekum bilgilerinin yer aldığı kitaplarda yer almaktadır. Kullanımları ile görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4 , 4.5 , 4.8 , 4.9).

6- FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1- Yardımcı maddelerin listesi

Sodium metabisulfit	2.0 mg
Mannitol	18.0 mg
Benzil alkol	120.0 mg
Propilen glikol	600.0 mg
0.1 N Sodyum hidroksit	0.2 ml
Enjeksiyonluk su q.s	3.0 ml

6.2- Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. – Raf Ömrü

48 Ay

6.4- Özel saklama önlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 – Ambalajın niteliği ve içeriği

Tip I camdan yapılmış, halkalı 3 ml'lik renksiz ampuller.

Her bir karton kutu; 4, 10 veya 100 adet 3 ml'lik ampul içermektedir.

* Tüm paket büyüklükleri satılmayabilir.

6.6- Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

152/62

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

02.05.1990

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ