

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Dicloside (75 + 4) mg / 4 mL ενέσιμο διάλυμα

νατριούχος δικλοφαινάκη και θειοκολχικοσίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Dicloside και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dicloside
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dicloside
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dicloside
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dicloside και ποια είναι η χρήση του

Κάθε φύσιγγα του ενέσιμου διαλύματος Dicloside περιέχει 75 mg νατριούχου δικλοφαινάκης και 4 mg θειοκολχικοσίδης

- Η νατριούχος δικλοφαινάκη (diclofenac sodium) ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστών ως «μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)» τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής.
- Η θειοκολχικοσίδη (thiocolchicoside) είναι ένα μυοχαλαρωτικό που χρησιμοποιείται σε ενήλικες ως επικουρική θεραπεία για την αντιμετώπιση των επώδυνων μυϊκών συσπάσεων.

Ενδείξεις

Θεραπεία έντονου πόνου στη μέση (οξεία οσφυαλγία) σε ενήλικες.

Πώς λειτουργεί το Dicloside

Η δικλοφαινάκη ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής όπως ο πόνος και το οίδημα, εμποδίζοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών που είναι υπεύθυνες για τη φλεγμονή και τον πόνο. Δεν έχει δράση στις αιτίες της φλεγμονής.

Η θειοκολχικοσίδη έχει μυοχαλαρωτική δράση και χρησιμοποιείται για οξείες καταστάσεις που σχετίζονται με τη σπονδυλική στήλη.

Ο συνδυασμός τους χρησιμοποιείται για τον πόνο και τις επώδυνες μυϊκές συσπάσεις στη μέση της σπονδυλικής στήλης (οξεία οσφυαλγία).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dicloside

Μην χρησιμοποιήσετε το Dicloside

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δικλοφαινάκη, στη θειοκολχικοσίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη φαρμάκων για την αντιμετώπιση της φλεγμονής και του πόνου (π.χ. δικλοφαινάκη, ιβουπροφαίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή οποιοδήποτε άλλο ΜΣΑΦ). Στις ενδείξεις αντίδρασης υπερευαισθησίας περιλαμβάνονται

οίδημα του προσώπου και του στόματος (αγγειοοίδημα), αναπνευστικά προβλήματα, **πόνος στον θώρακα**, καταρροή, δερματικό εξάνθημα ή οποιαδήποτε άλλη αντίδραση αλλεργικού τύπου. Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

- εάν έχετε στο στομάχι ή το έντερο έλκος, αιμορραγία ή διάτρηση. Συμπτώματα έλκους, αιμορραγίας ή διάτρησης μπορεί να περιλαμβάνουν στομαχική δυσφορία ή καούρα, αίμα στον έμετο, στα κόπρανά σας ή μαύρα κόπρανα.
- εάν έχετε ιστορικό έλκους, αιμορραγίας ή διάτρησης, στο στομάχι ή το έντερο, που σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ.
- εάν είχατε δύο ή περισσότερα διακριτά επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας ή διάτρησης στο στομάχι ή το έντερο.
- μαζί με άλλα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος.
- εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.
- εάν πάσχετε από αιματολογικές νόσους (π.χ. αιμοποιητικές διαταραχές, πορφυρία, αιμορραγική διάθεση), οξείες ισχυρές αιμορραγίες ή αγγειοεγκεφαλική αιμορραγία.
- σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.
- εάν έχετε εγκατεστημένη καρδιακή νόσο ή/και νόσο των αγγείων του εγκεφάλου π.χ. εάν είχατε ένα έμφραγμα μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή αποφράξεις αγγείων του αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο ή μία χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την παράκαμψη αποφράξεων.
- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματός σας (περιφερική αρτηριακή νόσο).
- εάν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος (βλ. «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).
- εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη (κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για ένα μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας).
- εάν θηλάζετε.
- εάν είστε άνδρας που δεν χρησιμοποιείτε αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης (κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τρεις μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας).
- σε περίπτωση χαλαρής πάρεσης, μυϊκής υποτονίας.
- εάν στο παρελθόν εμφανίσατε σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή αποφολίδωση του δέρματος, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη λήψη του Dicloside ή άλλων αναλγητικών φαρμάκων.

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει, πριν σας χορηγήσει το Dicloside:

- εάν καπνίζετε
- εάν έχετε διαβήτη
- εάν έχετε στηθάγχη, θρόμβους στο αίμα, υψηλή αρτηριακή πίεση, αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης ή αυξημένα τριγλυκερίδια.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Dicloside.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Dicloside εάν:

- λαμβάνετε το Dicloside μαζί με αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, συστηματικά κορτικοστεροειδή, αντιθρομβωτικά ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες (βλ. Άλλα φάρμακα και Dicloside).
- πάσχετε από φλεγμονή στο τμήμα του εντέρου που ονομάζεται κόλον (ελκώδη κολίτιδα) ή φλεγμονή στον εντερικό σωλήνα (νόσο του Crohn).
- έχετε άσθμα, εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα, οίδημα του ρινικού βλεννογόνου (π.χ. ρινικούς πολύποδες), χρόνιες αναστρέψιμες πνευμονοπάθειες ή χρόνιες λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού.
- έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- έχετε αφυδάτωση (π.χ. λόγω εμετού, διάρροιας, πριν ή μετά από σοβαρή χειρουργική επέμβαση).
- τα πόδια σας είναι πρησμένα.
- έχετε αιμορραγική διαταραχή ή άλλες αιματολογικές διαταραχές

- είστε γυναίκα και δυσκολεύεστε να συλλάβετε ή βρίσκεστε υπό διερεύνηση στειρότητας.
- έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (SLE) ή παρόμοιες νόσους (π.χ. μική νόσο του συνδετικού ιστού).

Όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο μπορεί να εμφανιστούν προβλήματα στο συκώτι. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα που ενδέχεται να υποδηλώνουν ηπατική βλάβη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Dicloside [π.χ. απώλεια όρεξης, ναυτία, έμετος, κοιλιακή δυσφορία, κόπωση, σκουρόχρωμα ούρα, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού τμήματος των ματιών (ίκτερος), φαγούρα], θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη/χρήση του Dicloside και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή εάν παρουσιαστεί κάποιο σύμπτωμα αυτού του είδους.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε επιληπτική κρίση.

Έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις λιποθυμίας αγγειοκινητικής αιτιολογίας και γι' αυτό πρέπει να παρακολουθείστε μετά από την ένεση (βλ. παράγραφο 4)

Το Dicloside μπορεί να μειώσει τα συμπτώματα μιας λοίμωξης (π.χ. πονοκέφαλο, υψηλό πυρετό) και για τον λόγο αυτό μπορεί να γίνει πιο δύσκολη η διάγνωση και η αποτελεσματική της θεραπεία. Αν δεν αισθάνεσθε καλά και επισκεφθείτε τον γιατρό σας, θα πρέπει να του αναφέρετε ότι παίρνετε Dicloside.

Σε σπάνιες περιπτώσεις το Dicloside μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα), ενώ σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. αποφολιδωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Αν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη λήψη Dicloside έχετε πόνο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, αδυναμία ή μπέρδεμα στην ομιλία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Η συχνή λήψη αναλγητικών μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη των νεφρών με κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας.

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη χαμηλότερη δόση Dicloside που ανακουφίζει τον πόνο σας για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας, ώστε να διατηρήσετε τον κίνδυνο καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών όσο το δυνατόν πιο μικρό.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν υποβληθήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στομάχου ή γαστρεντερικής οδού πριν από τη λήψη/χρήση του Dicloside, καθώς το Dicloside μπορεί ορισμένες φορές να επιδεινώσει την επούλωση των πληγών στο έντερό σας μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Ακολουθείτε αυστηρά τις δόσεις και τη διάρκεια θεραπείας που περιγράφονται στην παράγραφο 3. **Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε υψηλότερες δόσεις ή περισσότερο από 2 ημέρες.**

Ένα από τα προϊόντα που σχηματίζονται στο σώμα σας όταν λαμβάνετε θειοκολληκοσίδη σε υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ορισμένα κύτταρα (μη φυσιολογικό αριθμό χρωμοσωμάτων). Αυτό έχει αποδειχθεί σε μελέτες σε ζώα και σε εργαστηριακές μελέτες. Στον άνθρωπο, αυτό το είδος της βλάβης στα κύτταρα αποτελεί παράγοντα κινδύνου για καρκίνο, βλάβη στο αγέννητο παιδί και τη διαταραχή της γονιμότητας στον άνδρα. Παρακαλούμε συζητήστε με τον γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε περαιτέρω ερωτήσεις.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αναφορικά με την ανάγκη αποτελεσματικής αντισύλληψης καθώς και για τους δυνητικούς κινδύνους σε περίπτωση κύησης (βλ. «Μην χρησιμοποιήσετε το Dicloside» και «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).

Παιδιά και έφηβοι

Το Dicloside δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς, ιδιαίτερα εκείνοι που είναι ευπαθείς ή με χαμηλό σωματικό βάρος, μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στις επιδράσεις του Dicloside από ό,τι άλλοι ενήλικες. Συνεπώς, θα πρέπει να ακολουθούν προσεκτικά τις οδηγίες και να λαμβάνουν τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση που εξασφαλίζει ανακούφιση από τα συμπτώματα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό οι ηλικιωμένοι ασθενείς να αναφέρουν αμέσως στον γιατρό τους οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

Άλλα φάρμακα και Dicloside

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας αν λαμβάνετε κάποια από τα παρακάτω φάρμακα:

- Λίθιο (φάρμακο για την αντιμετώπιση ψυχικών προβλημάτων) ή εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Καρδιακές γλυκοσίδες (για παράδειγμα διγοξίνη) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε καρδιακές παθήσεις).
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (α-MEA) ή β-αποκλειστές (κατηγορίες φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης ή σε καρδιακή ανεπάρκεια).
- Διουρητικά, συμπεριλαμβανομένων των καλιοσυντηρητικών διουρητικών (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αύξηση της παραγωγής ούρων).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη, εκτός από την ινσουλίνη (π.χ. μετφορμίνη).
- Άλλα ΜΣΑΦ, όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή η ιβουπροφαίνη.
- Κορτικοστεροειδή (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να παρέχουν ανακούφιση σε φλεγμονώδεις περιοχές του σώματος).
- Αντιπηκτικά και αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για προφύλαξη από τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα).
- Μεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ορισμένων τύπων καρκίνου ή αρθρίτιδας).
- Κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους (φάρμακα που χορηγούνται κυρίως σε μεταμοσχευμένους ασθενείς).
- Τριμεθοπρίμη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη θεραπεία των λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος).
- Αντιβακτηριακά της κινολόνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων).
- Βορικοναζόλη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων) ή σουλφονοπυραζόλη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας).
- Φαινυτοΐνη (φάρμακο για την αντιμετώπιση των κρίσεων επιληψίας).
- Μιφεπριστόνη (φάρμακο για τη διακοπή της εγκυμοσύνης).
- Κολεστιπόλη και χολεστυραμίνη (φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης).
- Ριφαμπικίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων).
- Προβενεσίδη (φάρμακο κατά της ουρικής αρθρίτιδας).

Πιθανόν να εμφανιστεί συνεργική δράση αν χορηγηθεί μαζί με άλλα μυοχαλαρωτικά ή κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο:

- εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί (βλ. «Μην χρησιμοποιήσετε το Dicloside»).
- εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη ή εάν είστε άνδρας και δεν χρησιμοποιείτε αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης (βλ. «Μην χρησιμοποιήσετε το Dicloside»).

Αυτό συμβαίνει διότι αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο παιδί σας.

Θηλασμός

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο για όσο διάστημα θηλάζετε, καθώς αυτό θα μπορούσε να βλάψει το βρέφος σας. Αυτό συμβαίνει, διότι το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε (βλ. «Μην χρησιμοποιήσετε το Dicloside»).

Γονιμότητα

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Dicloside εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή αντιμετωπίζετε δυσκολίες να συλλάβετε.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην αντρική γονιμότητα, λόγω της δυνητικής βλάβης στα κύτταρα του σπέρματος (μη φυσιολογικός αριθμός χρωμοσωμάτων). Αυτό βασίζεται σε εργαστηριακές μελέτες (βλέπε παραπάνω «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους από τη λήψη του Dicloside κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Αντισύλληψη σε γυναίκες και άνδρες

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη όσο λαμβάνουν το Dicloside και για 1 μήνα μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Το Dicloside και οι μεταβολίτες του μπορεί να προκαλέσουν βλάβη σε αγέννητα βρέφη όταν χρησιμοποιείται από έγκυες γυναίκες. Εάν είστε έγκυος ή μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Dicloside, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Οι άνδρες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης και να συμβουλευονται να μην κάνουν παιδί όσο λαμβάνουν Dicloside και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε «Μην χρησιμοποιήσετε το Dicloside»).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Έχουν αναφερθεί σποραδικές περιπτώσεις ίλιγγου, ζάλης, υπνηλίας και διαταραχών της οράσεως μετά από τη χρήση δικλοφαινάκης.

Από κλινικές μελέτες προκύπτει ότι η θειοκολχικοσίδη δεν επιδρά στην ψυχοκινητική απόδοση, ωστόσο, επειδή συχνά μπορεί να παρουσιαστεί υπνηλία, αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την οδήγηση οχημάτων και κατά το χειρισμό μηχανημάτων.

Αν εμφανίσετε κάποια από τις παραπάνω επιδράσεις δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Dicloside περιέχει προπυλενογλυκόλη, βενζυλική αλκοόλη και νάτριο

Κάθε φύσιγγα του φαρμάκου αυτού περιέχει 160 mg βενζυλικής και 800 mg προπυλενογλυκόλης αλκοόλης.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο. Αυτό επιβάλλεται διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να συσσωρευτούν στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως <<μεταβολική οξέωση>>).

Περιέχει επίσης λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Άλλες ειδικές προειδοποιήσεις

- Θα πρέπει να παίρνετε τη μικρότερη δυνατή δόση του Dicloside για τη μικρότερη δυνατή διάρκεια, ειδικά αν έχετε σωματικό βάρος χαμηλότερο του φυσιολογικού ή είστε ηλικιωμένοι.
- Υπάρχει ένας ελαφρώς αυξημένος κίνδυνος καρδιακής ανακοπής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μετά τη λήψη φαρμάκων όπως το Dicloside. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος αν λαμβάνετε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Πάντοτε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού αναφορικά με την ποσότητα και τη διάρκεια χορήγησης.
- Εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων στομάχου κατά τη λήψη ΜΣΑΦ και ειδικά αν είστε ηλικιωμένοι, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστα συμπτώματα.

Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Dicloside

Αν έχετε διεγνωσμένη καρδιακή ανεπάρκεια, αρρυθμιστή υπέρταση ή σοβαρό κίνδυνο για καρδιακή ανεπάρκεια, ο γιατρός σας θα ζητήσει περιοδικό έλεγχο για να εκτιμήσει αν πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με Dicloside.

Αν πάσχετε από ηπατική ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια ή αιματολογικές δυσλειτουργίες, θα πρέπει να υποβάλλεστε σε αιματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτές θα παρακολουθούν είτε την ηπατική σας λειτουργία (επίπεδα τρανσαμινασών) είτε τη νεφρική λειτουργία (επίπεδα κρεατινίνης) είτε την αιματολογική εικόνα (αριθμό λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων).

Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη του αυτά τα αποτελέσματα για να αποφασίσει αν πρέπει να διακοπεί το Dicloside ή αν χρειάζεται να αλλάχθει η δοσολογία.

Εάν λαμβάνετε λίθιο, διγοξίνη, φαινυτοΐνη, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, τριμεθοπρίμη ή αντιδιαβητικά, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει ορισμένες εξετάσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dicloside

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Το προϊόν ενδείκνυται για βραχυχρόνια χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία φύσιγγα εφάπαξ ενδομυϊκά (δηλ. 75 mg νατριούχου δικλοφαινάκης και 4 mg θειοκολχικοσίδης) και η μέγιστη ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 150 mg νατριούχου δικλοφαινάκης και 8 mg θειοκολχικοσίδης (δηλ. 2 φύσιγγες ανά ημέρα, με αναγκαία χρονική απόσταση τουλάχιστον 12 ωρών ανάμεσα στις 2 δόσεις 24ωρου). Η διάρκεια θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ημέρες.

Πρέπει να αποφεύγονται οι δόσεις που υπερβαίνουν τη συνιστώμενη δόση ή η μακροχρόνια χρήση.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας.

Δοσολογία

Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τη μικρότερη δόση και για τη μικρότερη διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων και να μην λαμβάνετε το Dicloside για περισσότερο απ' ό,τι χρειάζεται.

Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσες φύσιγγες Dicloside πρέπει να χρησιμοποιήσετε. Ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων και των ηλικιωμένων)

Η δοσολογία εξατομικεύεται και εξαρτάται από την κατάσταση και την ανταπόκριση του ασθενούς.

Για τον έντονο πόνο στη μέση συνιστάται η χρήση του ενέσιμου διαλύματος στη μέγιστη δόση που είναι 150 mg νατριούχου δικλοφαινάκης και 8 mg θειοκολχικοσίδης ενδομυϊκά, διαιρεμένο σε δύο δόσεις ημερησίως.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 συνεχόμενες ημέρες.

Στους ηλικιωμένους, τους νεφροπαθείς, τους καρδιοπαθείς και τους ηπατοπαθείς συνιστάται η έναρξη και η συνέχιση της θεραπείας με τη μικρότερη αποτελεσματική δόση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Dicloside δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Το προϊόν χορηγείται ενδομυϊκά.

Η ενδομυϊκή χορήγηση γίνεται βαθιά ενδογλουτιαία στο άνω έξω τεταρτημόριο.

Κάθε φύσιγγα είναι για μια μόνον χρήση. Το ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της φύσιγγας. Το περιεχόμενο που δεν χρησιμοποιείται θα πρέπει να απορρίπτεται.

Διάρκεια θεραπείας με Dicloside

Ακολουθήστε ακριβώς τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη διάρκεια της θεραπείας σας, συζητήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν σας έχει χορηγηθεί Dicloside για περισσότερο από 2 ημέρες, θα πρέπει να μην παραλείψετε να επισκεφθείτε τον γιατρό σας για τακτικές ιατρικές εξετάσεις ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν πάσχετε από απαρατήρητες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dicloside από την κανονική

Εάν κατά λάθος σας χορηγηθεί περισσότερο Dicloside από το συνιστώμενο, **ενημερώστε άμεσα τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας**. Μπορεί να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια. Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως πονοκέφαλο, έμετο, αιμορραγία από το γαστρεντερικό, διάρροια, ζάλη, αποπροσανατολισμό, διέγερση, κόμα, υπνηλία, βουητό στα αυτιά ή σπασμούς. Σε περίπτωση σημαντικής δηλητηρίασης από το φάρμακο, οξεία έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας και ηπατική βλάβη είναι πιθανές.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Dicloside

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα χορήγησης της επόμενης δόσης, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και επιστρέψτε στο τακτικό πρόγραμμα χορήγησης. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.

Διακόψτε τη χρήση του Dicloside και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, αν παρατηρήσετε τα εξής:

- Ήπιες κράμπες και ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα, που ξεκινούν λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας με το Dicloside και ακολουθούνται από αιμορραγία από το ορθό ή αιμορραγική διάρροια συνήθως εντός 24 ωρών από την έναρξη του κοιλιακού άλγους (μη γνωστή συχνότητα, δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Πόνος στον θώρακα, ο οποίος μπορεί να αποτελεί ένδειξη μιας δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης γνωστής ως σύνδρομο Κούνης (μη γνωστή συχνότητα, δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, μεταξύ των οποίων πόνος στο σημείο της ένεσης, ερυθρότητα, οίδημα, σκληρό εξόγκωμα, πληγή και εκχύμωση (μελάνιασμα). Αυτή η αντίδραση, γνωστή επίσης ως σύνδρομο Nicolau, μπορεί να εξελιχθεί σε μελάνωση και

θάνατο του δέρματος και των υποκείμενων ιστών που περιβάλλουν το σημείο της ένεσης, το οποίο επουλώνεται αφήνοντας μια ατροφική ουλή.

- Σοβαρή αλλεργική δερματική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει μεγάλες εκτεταμένες κόκκινες και/ή σκούρες κηλίδες στο δέρμα, οίδημα του δέρματος, φλύκταινες και κνησμό (γενικευμένο πομφολυγώδες σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα)

Κάποιες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές, ιδιαίτερα όταν λαμβάνεται υψηλή ημερήσια δόση (2 φύσιγγες) για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 ανά 1.000 ασθενείς.

- Αιφνίδιος και πιεστικός πόνος στο στήθος (ενδείξεις εμφράγματος του μυοκαρδίου ή καρδιακής προσβολής).

Δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή όταν ξαπλώνετε, αιφνίδια δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των ποδιών και των πελμάτων, αίσθημα κόπωσης στο στήθος με συριγμό ή βήχα (ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας).

Κάποιες σπάνιες ή πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 έως 10 ανά 10.000 ασθενείς.

- Αιφνίδια αιμορραγία ή μώλωπες (ενδείξεις θρομβοκυταροπενίας).
- Υψηλός πυρετός, συχνές λοιμώξεις, επίμονος πονόλαιμος (ενδείξεις ακοκιοκυτταραιμίας).
- Δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, εξάνθημα, φαγούρα, εξάνθημα με φαγούρα, ζάλη (ενδείξεις υπερευαισθησίας, αναφυλακτικών και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων).
- Πρήξιμο κυρίως στο πρόσωπο και τον λαιμό (ενδείξεις αγγειοοιδήματος).
- Διαταραγμένες σκέψεις ή διάθεση (ενδείξεις ψυχωσικών διαταραχών).
- Διαταραχές της μνήμης (ένδειξη επηρεασμένης μνήμης).
- Σπασμοί (βλέπε παράγραφο 2).
- Άγχος.
- Δυσκαμψία του αυχένα, πυρετός, ναυτία, έμετος, κεφαλαλγία (ενδείξεις άσηπτης μηνιγγίτιδας).
- Αιφνίδιος και έντονος πονοκέφαλος, ναυτία, ζάλη, μούδιασμα, ανικανότητα ή δυσκολία στην ομιλία, αδυναμία ή παράλυση των άκρων ή του προσώπου (ενδείξεις αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου).
- Δυσκολία στην ακοή (ένδειξη διαταραχής της ακουστικής οξύτητας).
- Εξάνθημα, πορφυροκόκκινες κηλίδες, πυρετός, κνησμός (ενδείξεις αγγειίτιδας),
- Πονοκέφαλος, ζάλη, [ενδείξεις υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης)]
- Ζάλη, ίλιγγος, ναυτία, κούραση, σύγχυση, θολή όραση, λιποθυμία [ενδείξεις χαμηλής αρτηριακής πίεσης (υπότασης)].
- Αιφνίδια δυσκολία στην αναπνοή και αίσθημα σφιξίματος στο στήθος με συριγμό ή βήχα (ενδείξεις άσθματος ή πνευμονίτιδας αν συνυπάρχει πυρετός).
- Αιματηρός έμετος (ένδειξη αιματέμεσης) ή/και μαύρα ή αιματηρά κόπρανα (ενδείξεις γαστρεντερικής αιμορραγίας).
- Αιματηρή διάρροια (ενδείξεις αιμορραγικής διάρροιας).
- Μαύρα κόπρανα (ένδειξη μέλαινας κένωσης).
- Στομαχικός πόνος, ναυτία (ενδείξεις γαστρεντερικού έλκους, αιμορραγίας ή διάτρησης).
- Διάρροια, κοιλιακός πόνος, πυρετός, ναυτία, έμετος (ενδείξεις κολίτιδας, συμπεριλαμβανομένης αιμορραγικής κολίτιδας, και επιδείνωση ελκώδους κολίτιδας ή νόσου του Crohn).
- Σοβαρός πόνος ψηλά στο στομάχι (ένδειξη παγκρεατίτιδας).
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ενδείξεις ίκτερου).
- Ναυτία, απώλεια όρεξης, σκουρόχρωμα ούρα (ενδείξεις ηπατίτιδας / ηπατικής ανεπάρκειας) (βλέπε παράγραφο 2).
- Συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, αίσθημα κόπωσης, μυϊκοί πόνοι, αυξημένα ηπατικά ένζυμα σε εξετάσεις αίματος (ενδείξεις ηπατικών διαταραχών που περιλαμβάνουν κεραυνοβόλο ηπατίτιδα, ηπατική νέκρωση, ηπατική ανεπάρκεια).
- Φυσαλίδες στο δέρμα (ένδειξη πομφολυγώδους δερματίτιδας).
- Δερματικό έκζεμα με φυσαλίδες, φυσαλίδες στα χείλη, τα μάτια και το στόμα (ενδείξεις πολύμορφου ερυθήματος ή, αν συνυπάρχει πυρετός, ενδείξεις συνδρόμου Stevens –Johnson ή τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης).

- Δερματικό εξάνθημα με φολίδες ή ξεφλούδισμα (ενδείξεις αποφολιδωτικής δερματίτιδας).
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο (ένδειξη αντίδρασης φωτοευαισθησίας).
- Πορφυρές κηλίδες στο δέρμα (ένδειξη πορφυρίας ή πορφύρας Henoch-Schönlein αν προκλήθηκε από αλλεργία).
- Πρήξιμο, αίσθημα αδυναμίας, ή μη φυσιολογική ούρηση (ενδείξεις οξείας νεφρικής ανεπάρκειας).
- Περίσσεια πρωτεΐνης στα ούρα (ένδειξη πρωτεϊνουρίας).
- Πρησμένο πρόσωπο ή κοιλιά, υψηλή αρτηριακή πίεση (ενδείξεις νεφρωσικού συνδρόμου).
- Μεγαλύτερη ή μικρότερη παραγωγή ούρων, ζάλη, σύγχυση, ναυτία, (ενδείξεις διάμεσης νεφρίτιδας των ουροφόρων σωληναρίων).
- Σοβαρή μείωση παραγωγής των ούρων (ενδείξεις νέκρωσης νεφρικής θηλής).
- Γενικευμένο πρήξιμο.
- Στυτική δυσλειτουργία.

Κάποιες μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.

Γι' αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

- Ηπατική βλάβη όπου καταστρέφονται/νεκρώνονται τα ηπατικά κύτταρα (κυτταρολυτική ηπατίτιδα).
- Ίκτερος από στάση χολής στα φλεγμαίνοντα ενδοηπατικά χοληφόρα, που προκαλείται συνήθως από τοξική δράση φαρμάκου (χολοστατική ηπατίτιδα).

Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε από τα παραπάνω, **ενημερώστε ΑΜΕΣΩΣ τον γιατρό σας.**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Dicloside ενδέχεται να παρουσιαστούν ορισμένες από τις ακόλουθες αντιδράσεις:

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 ανά 100 ασθενείς.

Πονοκέφαλος, ζάλη, ίλιγγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, υπνηλία, δυσπεψία, κοιλιακός πόνος, πόνος στο στομάχι (ένδειξη γαστραλγίας), μετεωρισμός, απώλεια όρεξης, μη φυσιολογικά αποτελέσματα των εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (π.χ. αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών), δερματικό εξάνθημα, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης, σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 ανά 1.000 ασθενείς.

Αίσθημα παλμών, πόνος στο στήθος, φαγούρα, αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 ανά 10.000 ασθενείς.

Πόνος στο στομάχι (ένδειξη γαστρίτιδας), ηπατική διαταραχή, εξάνθημα με φαγούρα (ενδείξεις κνίδωσης).

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 ανά 10.000 ασθενείς.

Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία), αποπροσανατολισμός, κατάθλιψη, δυσκολία στον ύπνο (ένδειξη αϋπνίας), εφιάλτες, ευερεθιστότητα, αίσθημα τσιμπήματος ή μούδιασματος στα χέρια ή τα πόδια (ενδείξεις παραισθησίας), τρέμουλο (ένδειξη τρόμου), διαταραχές της γεύσης (ενδείξεις δυσγευσίας), διαταραχές της όρασης (ένδειξη οπτικής δυσλειτουργίας, θολής όρασης, διπλωπίας)*, θόρυβοι στα αυτιά (ένδειξη εμβοών), δυσκοιλιότητα, πληγές στο εσωτερικό του στόματος (ένδειξη στοματίτιδας), πρησμένη, κόκκινη και με πληγές γλώσσα (ενδείξεις γλωσσίτιδας), διαταραχή της οδού που μεταφέρει την τροφή από τον λαιμό προς το στομάχι (ένδειξη διαταραχής του οισοφάγου), κράμπες στο πάνω μέρος της κοιλιάς ιδιαίτερα μετά το φαγητό (ένδειξη διαφραγματικής νόσου), ερυθρότητα και κάψιμο (ενδείξεις εκζέματος), ερυθρότητα του δέρματος (ένδειξη ερυθήματος), απώλεια μαλλιών (ένδειξη αλωπεκίας), αίμα στα ούρα (ένδειξη αιματουρίας), απόστημα στο σημείο της ένεσης.

*Διαταραχές της όρασης: Εάν τα συμπτώματα των διαταραχών της όρασης εμφανισθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Dicloside, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, διότι μια οφθαλμική εξέταση μπορεί να χρειαστεί, ώστε να αποκλεισθούν άλλα αίτια.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μη γνωστής συχνότητας

Γι' αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Σύγχυση, ψευδαισθήσεις, διαταραχές αίσθησης, αίσθημα κακουχίας, ξαφνική απώλεια της όρασης (μερική ή ολική) και πόνος κατά την κίνηση του ματιού (ενδείξεις οπτικής νευρίτιδας), ιστική βλάβη στο σημείο της ένεσης, λιποθυμία αγγειοκινητικής αιτιολογίας που συνήθως παρουσιάζεται τα επόμενα λεπτά από την ενδομυϊκή ένεση, αλλεργική δερματική αντίδραση, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει στρογγυλές ή ωοειδείς ερυθρές κηλίδες και οίδημα του δέρματος, φλεγμονή και κνησμό (σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα). Επίσης, μπορεί να προκληθεί υπέρχρωση του δέρματος στις προσβεβλημένες περιοχές, η οποία μπορεί να επιμείνει μετά την επούλωση. Το σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα συνήθως επανεμφανίζεται στο(στα) ίδιο(-α) σημείο(-α), εάν το φάρμακο ληφθεί εκ νέου.

Αν κάποιο από αυτά τα συμπτώματα σας επηρεάζει σοβαρά, **ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης για το συντομότερο απαιτούμενο χρονικό διάστημα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων,

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284,
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040337 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dicloside

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τις φύσιγγες στο εξωτερικό κουτί ώστε να προστατεύονται από το φως.
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Μην καταψύχετε.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στη φύσιγγα μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dicloside

- Οι δραστικές ουσίες είναι η νατριούχος δικλοφαινάκη (diclofenac sodium) και η θειοκολχικοσίδη (thiocolchicoside).
- Τα άλλα συστατικά είναι προπυλενογλυκόλη, βενζυλική αλκοόλη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου.

Εμφάνιση του Dicloside και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Dicloside ενέσιμο διάλυμα είναι άχρωμο έως υποκίτρινο διαυγές διάλυμα και διατίθεται σε γυάλινη, σκουρόχρωμη φύσιγγα (type I, Ph.Eur) που περιέχει 4 mL. Κάθε φύσιγγα περιέχει 75 mg της δραστικής ουσίας νατριούχου δικλοφαινάκης και 4 mg της δραστικής ουσίας θειοκολχικοσίδης.

Εξωτερική συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 4 γυάλινες, σκουρόχρωμες φύσιγγες των 4 mL, σε πλαστικό κυάθιο μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

WIN MEDICA A.E.

Αγησιλάου 6-8

15123 Μαρούσι

Τηλ.: 210 7488821

E-mail: info@winmedica.gr

Παρασκευαστής

ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ.

Λεωφ. Πάρνηθος 189

136 75 Αχαρνές Αττικής

ELPEN A.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 95

19009 Πικέρμι Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 07/2025

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Ενδομυϊκή ένεση

Ενδομυϊκή χορήγηση με βαθιά ενδογλουτιαία ένεση στο ανώτερο εξωτερικό τεταρτημόριο. Οι οδηγίες για την ενδομυϊκή ένεση πρέπει να ακολουθούνται προκειμένου να αποφευχθεί η βλάβη ενός νεύρου ή άλλου ιστού στο σημείο της ένεσης.

Κάθε φύσιγγα είναι για μία μόνον χρήση.

Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

Τυχόν μη χρησιμοποιημένο περιεχόμενο, θα πρέπει να απορρίπτεται.

Οδηγίες ανοίγματος φύσιγγας

Πριν χειριστείτε τη φύσιγγα, πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας. Εάν έχετε ιατρικά γάντια μιας

χρήσης, φορέστε τα.



Κρατήστε τη φύσιγγα με την κορυφή να δείχνει ευθεία προς τα πάνω. Βεβαιωθείτε ότι όλο το υγρό βρίσκεται κάτω από το λαιμό της φύσιγγας, όπου θα σπάσει. Εάν κάποιο από το υγρό φαίνεται να βρίσκεται πάνω από το λαιμό, κουνήστε ελαφρά το πάνω μέρος της φύσιγγας μέχρι το υγρό να πέσει στο κάτω μέρος.



Τυλίξτε το άνω μισό της φύσιγγας με γάζα πριν την πιάσετε με το χέρι σας. Ο δείκτης και ο αντίχειράς σας θα πρέπει να πιάνουν τη φύσιγγα σε κάθε πλευρά του λαιμού. Το άνω μισό της φύσιγγας πρέπει να βρίσκεται στο ένα χέρι σας και το κάτω μισό πρέπει να βρίσκεται στο άλλο χέρι. Το σημείο πίεσης, υποδεικνύεται από τη βαμμένη κουκίδα. Θα πρέπει να τοποθετήσετε τον αντίχειρα του χεριού σας, που κρατάει το άνω μισό της φύσιγγας, απευθείας πάνω από αυτήν την κουκκίδα.



Κρατώντας ακίνητο το χέρι που κρατάτε το κάτω μέρος της φύσιγγας, τραβήξτε το πάνω μισό λυγίζοντας το γρήγορα προς το μέρος σας, έτσι ώστε το μέρος που σπάει να κοιτάζει μακριά σας. Ο αντίχειρας του χεριού σας πρέπει να παραμένει στο σημείο πίεσης ενώ τα δάχτυλά σας τραβούν την άκρη του άνω μισού προς το μέρος σας.



Τυλίξτε το πάνω μισό της φύσιγγας σε χαρτομάντιλο και πετάξτε το.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777