

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Пловдив - Търговският 2
Регистр. № 20030045
Листовка: информация за потребителя BG/HHMP-60766
Доклад № 01-11-2022

Неодолпасе 75 mg/30 mg инфузионен разтвор
Диклофенак натрий/Орфенадринов цитрат

Neodolpasse 75 mg/30 mg solution for infusion
Diclofenac sodium/Orphenadrine citrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Неодолпасе и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Неодолпасе
3. Как да използвате Неодолпасе
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неодолпасе
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Неодолпасе и за какво се използва

Неодолпасе е готов за употреба инфузионен разтвор, който съдържа активните вещества диклофенак и орфенадрин.

Диклофенак има аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични ефекти.
Орфенадрин облекчава мускулното напрежение, предизвикано от болката.

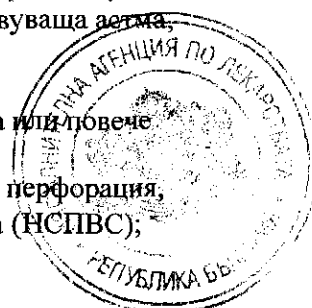
Неодолпасе се използва за лечение на остра болка и възпаление, напр. болка след операция, болка в областта на гръбначния стълб, болка, свързана с ревматични заболявания.

Само повишената температура не е показание.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Неодолпасе

Не използвайте Неодолпасе:

- ако сте алергични към диклофенак натрий или орфенадринов цитрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имали някаква алергична реакция към ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти за лечение на болка или ревматизъм, напр. сърбящ обрив, запушен нос, болка в гърдите, затруднения в дишането или, в случай на вече съществуваща астма, пристъпите се отключват или обострят;
- ако страдате от стомашна или чревна язва, кървене или перфорация;
- ако сте имали повтарящо се стомашно-чревно кървене или перфорации (два или повече епизоди на стомашна или чревна язва или кървене);
- ако имате анамнеза за кървене в стомаха или червата, стомашна или чревна перфорация, свързана с предишно лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);



- ако страдате от нарушения с кървене (напр. нарушения на кръвообразуването, увреждане на костния мозък, нарушение на метаболизма на червения пигмент в кръвта, склонност към кървене, нарушения на кръвосъсирването);
- в случай на кървене в мозъка;
- в случай на друго тежко кървене;
- в случай на тежко увреждане на черния дроб, бъбреците или сърцето;
- ако имате установено сърдечно заболяване и/или мозъчно-съдово заболяване, например ако сте имали сърдечен инфаркт, инсулт, микроинсулт (преходен исхемичен пристъп, ПИП) или запушвания на кръвоносните съдове на сърцето или мозъка, или операция за отпушване на кръвоносните съдове или байпас;
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване);
- ако страдате от тахикардия (неритмична сърдечна дейност);
- в последните 3 месеца от бременността (вижте точка 2 „Бременност, кърмене и фертилитет”);
- при деца и юноши до 18-годишна възраст;
- в случай на миастения гравис (особено мускулно заболяване) или булбарна парализа (неврологично заболяване);
- ако имате тесногълна глаукома (повишение на вътреочното налягане);
- ако имате стеснения в областта на стомашно-чревния тракт;
- в случай на разширено дебело черво, паралитичен илеус (обструкция на червата, поради чревна парализа);
- в случай на задържане на урината поради аденом на простатата, увеличение на простата или обструкция на пикочния мехур;
- в случай на общо противопоказание, свързано с инфузията, напр. неконтролирана сърдечна недостатъчност (слабо сърце), натрупване на течност в белите дробове или оток на мозъка, тежко бъбречно увреждане (намалена пикочна екскреция) и хиперхидратиране.

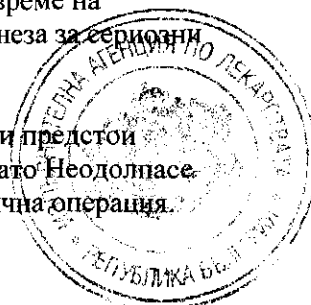
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви се приложи Неодолпасе.

Внимавайте особено с Неодолпасе:

- Ако сте бременна в 1 до 6 месец (вижте точка 2). Неодолпасе е *противопоказан* по време на *последните 3 месеца* от бременността.
- Ако страдате от индуцирана порфирия (нарушение на метаболизма на червения пигмент в кръвта). Неодолпасе трябва да се използва с особено внимание, тъй като той може да отключи пристъп.
- Ако сте пациент в старческа възраст (на възраст 65 или по-възрастни):
След консултация с Вашия лекар, внимавайте особено по отношение на дозата и продължителността – трябва да приемате най-ниската доза и да използвате продукта за най-краткия период от време, тъй като хората в старческа възраст са по-склонни към сериозните последици от нежеланите реакции, особено изтощените и болните с поднормено тегло (вижте точка 3).
- Ако имате анамнеза за стомашно-чревни заболявания:
Стомашно-чревно кървене, разязвяване или перфорация, които могат да бъдат с фатален изход, се съобщават с всички НСПВС. Те могат да възникнат по всяко време на лечението, със или без предупредителни симптоми или предишна анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития.

Информирайте Вашия лекар, ако наскоро сте били подложени на или Ви предстои операция на стомаха или червата, преди да получите Неодолпасе, тъй като Неодолпасе понякога може да влоши зарастването на раната в червата след хирургична операция.



Рискът от стомашно-чревно кървене, разязвяване или перфорация е по-висок при повишаване на дозите на НСПВС, при болните с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вижте точка 2 „Не използвайте Неодолпасе“) и при пациентите в старческа възраст. Лечението на тези пациенти трябва да се започва с най-ниската ефективна доза. В този случай, лекарят може да предпише също и лекарство за защита на стомашната лигавица, особено ако вече приемате ниски дози ацетилсалицилова киселина (АСК) за “разреждане на кръвта”.

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревни нежелани реакции, особено пациентите в старческа възраст, трябва да съобщават за всички необичайни коремни симптоми (особено стомашно-чревно кървене), особено в началото на терапията.

Внимание се препоръчва при пациентите, получаващи едновременно лекарства, които биха могли да повишат риска от разязвяване или кървене, като напр. “кортизон”, средства, потискащи кръвосъсирването, или някои лекарства за лечение на депресия (“SSRI”) (вижте също точка 2).

Лекарственият продукт трябва да се спре незабавно, ако при пациенти, получаващи Неодолпасе, възникне стомашно-чревно кървене или разязвяване.

Внимание с НСПВС е необходимо също и при пациенти с анамнеза за улцерозен колит или болест на Крон, тъй като състоянието им може да се обостри (вижте точка 4).

Едновременната консумация на алкохол може да доведе до по-висок риск от стомашно-чревно кървене.

- В случай на увредена чернодробна функция:
Лечението с диклофенак може да доведе до влошаване на чернодробната функция. Моля кажете на Вашия лекар, ако страдате или сте страдали от чернодробно заболяване и внимателно спазвайте назначените от лекаря контролни прегледи. Съобщават се много редки случаи на възпаление на черния дроб. Поради това, моля внимавайте за симптомите като влошаване на общото състояние, изтощение и липса на апетит и незабавно говорете с Вашия лекар, ако е необходимо.
- В случай на бъбречно увреждане, слабо сърце или високо кръвно налягане:
Може да настъпи повишено задържане на течности (напр. оток или внезапно повишение на теглото). Това може да доведе до повишение на кръвното налягане и/или на сърдечното натоварване.

Внимавайте особено, ако имате високи концентрации на натрий в кръвта (хипернатриемия).

- В случай на операция:
Попитайте/информирайте Вашия лекар или зъболекар, ако диклофенак се използва преди операцията.
Диклофенак може временно да потисне агрегацията на тромбоцитите и поради това да наруши кръвосъсирването.
След голяма операция диклофенак трябва да се използва само под наблюдение, тъй като някои кръвни показатели може да варират.

- Ако пушите

- Ако имате диабет

- Ако имате стенокардия, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, повишен холестерол или повишени триглицериди, сърдечно заболяване, съдов спазъм или мозъчни нарушения:



Употребата на лекарства като Неодолпасе може да бъде свързана с малко повишен риск от сърдечен пристъп или инсулт. Рискът е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителната доза или продължителност на лечение. Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че може да сте изложени на риск от тези състояния (например ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт.

- Ако по време на лечението с Неодолпасе възникнат кожни реакции:
Тежки кожни реакции с образуване на мехури и обелване на кожата се съобщават много рядко във връзка с употребата на НСПВС. Пациентите изглеждат са изложени на най-висок риск от поява на тези реакции през първия месец на лечение. Ако се появи обрив или разязвяване на кожата или лигавицата (напр. в устата), говорете незабавно с Вашия лекар.
- Ако страдате от системен лупус еритематозес или колагеноза (нарушения на имунната система):
По време на лечение с НСПВС, като диклофенак, се съобщават симптоми на менингит (скован врат, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура и замъглено съзнание).
- Ако страдате от епилепсия, болест на Паркинсон или други тежки психични нарушения.

Обща информация

Едновременната употреба на диклофенак с други НСПВС, включително с така наречените СОХ-2-инхибитори, трябва да се избягва.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия период от време, необходим за контрол на симптомите.

Свръхчувствителност

В случай че се разпознае реакция на свръхчувствителност, напр. оток на лицето, оток на дихателните пътища (напр. оток на ларинкса), недостиг на въздух, астма, забързана сърдечна дейност, кожни реакции (напр. сърбеж, зачервяване, обрив, уртикария) и/или понижение на кръвното налягане, терапията с подозирания лекарствен продукт трябва да се преустанови и незабавно трябва да се направи консултация с лекар.

При пациенти с астма, запушен нос (напр. сенна хрема), оток на лигавицата на носа (напр. назални полипи), някои хронични заболявания на дихателните пътища със затруднение в дишането, свръхчувствителността към НСПВС е по-честа отколкото при другите пациенти, но е възможна и при пациенти без анамнеза за гореспоменатото.

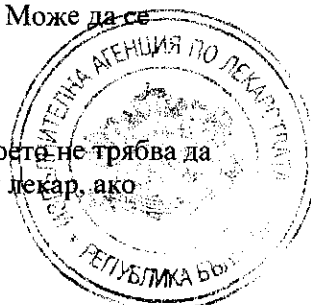
Ако по време на приложението на Неодолпасе се съобщават тежки симптоми на парестезия или болка, инфузията трябва да бъде прекратена.

Лечение на болката и съпътстващи заболявания

Свържете се с Вашия лекар, ако не се почувствате по-добре и симптомите като болка, повишена температура, изтощение или други продължават, докато се лекувате с диклофенак. Приложението/употребата на лекарство за болката може да маскира признаците и симптомите на инфекция, поради неговите противовъзпалителни и аналгетични свойства. Може да се помисли за други терапии освен лечението на болката.

Главоболие, индуцирано от аналгетици

Продължителната употреба на аналгетици може да предизвика главоболие, което не трябва да се лекува с по-високи дози на лекарствения продукт. Моля, попитайте Вашия лекар, ако страдате често от главоболие въпреки употребата на Неодолпасе!



Нефропатия, индуцирана от аналгетици

Рутинният прием на някои аналгетици може да доведе до трайно увреждане на бъбреците, включително с риск от бъбречна недостатъчност.

Ако една от гореспоменатите точки се отнася за Вас или се е отнасяла в миналото, моля говорете с Вашия лекар!

Лабораторни изследвания

Трябва да изпълнявате назначенията на лекаря за проследяване на серумната йонограма, алкално-киселинното равновесие и водния баланс, както и активността на чернодробните ензими в серума, чернодробната и бъбречната функция, кръвната картина, кръвната коагулация, изследване за окултни кръвоизливи и може би допълнителни тестове (напр. определяне на нивото на някои лекарствени продукти в кръвта).

ОРФЕНАДРИН:

Продължителното приложение на орфенадрин (едно от двете активни вещества в Неодолпасе) може да доведе до резистентност към терапията (понижение на ефекта поради привикване). Тъй като Неодолпасе се прилага чрез инфузия, той не е показан за продължително лечение; поради това този ефект не може да се очаква.

Кръвното налягане на пациенти с ниско кръвно налягане трябва да се контролира след интравенозното инжектиране и преди пациентът да напусне лечебното заведение.

Деца и юноши

Неодолпасе е противопоказан за употребата при деца и юноши до 18-годишна възраст.

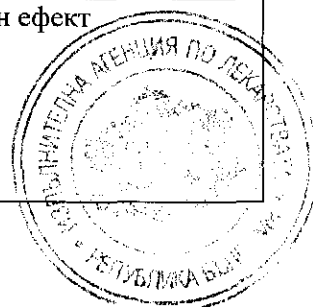
Други лекарства и Неодолпасе

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства, особено ако приемате някое от следните.

Комбинация на диклофенак (едно от двете активни вещества в Неодолпасе) с:	Възможни реакции:
Други продукти за лечение на възпаление и ревматично заболяване (НСПВС)	Засилване на нежеланите ефекти (комбинацията не се препоръчва)
Ацетилсалицилова киселина (лекарствени продукти за лечение на болка и възпаление)	Допълнителен риск от стомашно-чревно увреждане (комбинацията не се препоръчва)
Антитромботични лекарства Инхибитори на кръвосъсирването (антикоагуланти)	По-висок риск от стомашно-чревно кървене
Сърдечни гликозиди (напр. дигиталис; специални лекарства за лечение на слабо сърце)	Възможно е засилване на ефекта – препоръчва се непрекъснат контрол и коригиране на дозата
Лекарства за понижаване на кръвното налягане	Намаляване на ефекта на понижаване на кръвното налягане (препоръчва се контрол на кръвното налягане)
Лекарства за намаление на количеството на водата (лекарства, увеличаващи обема на урината, диуретици)	Намален ефект и риск от промени в състава на кръвната плазма, риск от бъбречно увреждане (необходимо е достатъчно хидратиране, контрол на кръвното налягане)
Глюкокортикоиди (“кортизон”)	Повишен риск от стомашно-чревно разязвяване и кървене
Селективни лекарства, използвани за лечение на депресия или тревожност (SSRIs)	Повишен риск от стомашно-чревно кървене

Бифосфонати (лекарства за лечение на остеопороза)	Повишен риск от стомашно-чревно кървене или възможно бъбречно увреждане (с клодронат) - препоръчва се проследяване
Пентоксифилин Алкохол	Повишен риск от стомашно-чревно кървене (комбинацията трябва да се избягва)
Циклоспорин (лекарства за потискане на имунния отговор)	По-висок риск от стомашно-чревно увреждане, нефро- и хепатотоксичност (комбинацията трябва да се избягва или диклофенак трябва да се прилага в по-ниска доза; препоръчва се проследяване на чернодробната и бъбречната функция)
Триамтерен	Бъбречна недостатъчност
Такролимус (лекарство за избягване на отхвърлянето на орган след трансплантация)	Бъбречна недостатъчност (комбинацията трябва да се избягва)
Вориконазол и други инхибитори на CYP2C9 (ензимни инхибитори)	Забавена екскреция на диклофенак (препоръчва се намаление на дозата на диклофенак и проследяване).
Моклобемид (лекарство за лечение на депресия)	Повишен ефект на диклофенак
Колестирамин, Колестипол (лекарства за лечение на нарушения на липидния метаболизъм)	Забавена или намалена резорбция на диклофенак. Диклофенак трябва да се прилага 1 час преди или 4-6 часа след прилагането на тези вещества.
Метотрексат (лекарство за лечение на рак или артрит)	Прилагането на диклофенак по-малко от 24 часа преди или след лечение с метотрексат може да доведе до повишаване на кръвните концентрации на метотрексат и нежеланите ефекти на това вещество могат да се засилят. (комбинацията трябва да се избягва – препоръчва се стриктен контрол на кръвната картина, чернодробната и бъбречната функция)
Литий (лекарство за лечение на депресия) Фенитоин (лекарство за лечение на заболявания на централната нервна система)	Повишение на плазмените концентрации на тези вещества – препоръчва се подходящ контрол и коригиране на дозата
Перорални антидиабетични средства (лекарство за лечение на нарушения в метаболизма на въглехидратите)	Възможни са промени на нивото на кръвната захар (препоръчва се допълнително проследяване на нивото на кръвната захар)
Хинолони (лекарства за лечение на инфекции)	Съобщават се конвулсии (комбинацията не се препоръчва)
Аналози на простагландините (лекарство за намаляване на вътреочното налягане)	В отделни случаи се съобщава за смърт на клетки на сърцето и тежък алергичен шок (анафилактичен шок)
Зидовудин (лекарства за лечение на вирусни инфекции като ХИВ)	Повишен риск от промени на кръвната картина

Комбинация на орфенадрин (едно от двете активни вещества в Неодолпасе) с:	Възможни реакции:
Амантадин	Засилен антихолинергичен ефект
МАО инхибитори, Трициклични антидепресанти (лекарства за лечение на депресия)	



Хинидин (лекарство за лечение на нарушен сърдечен ритъм)	
Леводопа (лекарства за лечение на болестта на Паркинсон)	Засилен антипаркинсонов ефект
Транквилизатори (лекарства за лечение на тревожност)	Ускорен метаболизъм → понижени кръвни нива на транквилизаторите
Декстропропоксифен	Тремор, дезориентация, тревожност
Тироксин (лекарства за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)	Орфенадрин може да повлияе измерените стойности на тироксин, както и тиреоидната функция (повишени плазмени нива на белтъчносвързания тироксин).
Хлорпромазин (лекарство за лечение на психични заболявания)	По-висок риск от хипотермия

Неодолпасе с алкохол

Консумацията на алкохол по време на лечение с диклофенак може да доведе до по-висок риск от стомашно-чревно кървене и поради това трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

ДИКЛОФЕНАК:

Бременност

По време на първите 6 месеца от бременността, Неодолпасе не трябва да се прилага освен при категорична необходимост и е препоръчано от Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратък период от време. От 20-ата седмица на бременността Неодолпасе може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако Ви се прилага повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион). Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Неодолпасе не трябва да Ви се прилага в последните 3 месеца от бременността, тъй като може да навреди на Вашето неродено дете или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.

Кърмене

Активното вещество диклофенак, както и неговите метаболити, преминават в кърмата в малки количества. За да се избегнат възможни нежелани реакции при кърмачетата, диклофенак не трябва да се прилага по време на кърмене.

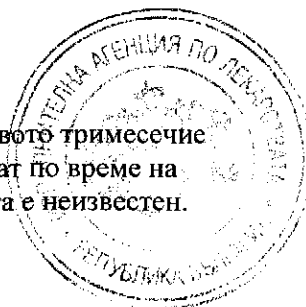
Фертилитет

Подобно на други НСПВС, употребата на диклофенак може да увреди женския фертилитет и не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят. При жени, които имат затруднения да забременеят или които са подложени на изследвания за инфертилитет, трябва да се помисли за преустановяване на диклофенак.

ОРФЕНАДРИН:

Бременност

Няма опит или опитът с употребата на орфенадринов цитрат по време на първото тримесечие на бременността е ограничен. Няма опит с употребата на орфенадринов цитрат по време на второто и третото тримесечие на бременността. Потенциалният риск за хората е неизвестен.



Поради това, орфенадриновия цитрат трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск.

Кърмене

Не е известно дали орфенадриновия цитрат се екскретира в кърмата при човека. Поради това, орфенадриновия цитрат трябва да се използва по време на кърмене само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.

Шофиране и работа с машини

Неодолпасе повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

Пациентите, които получат нежелани реакции, напр. зрителни нарушения, световъртеж, сънливост, трябва да се въздържат от дейности, изискващи специално внимание, напр. шофиране, работа с машини или опасни инструменти. Това трябва да се има предвид, особено по отношение на комбинирането с алкохол.

Неодолпасе съдържа натрий

Максималната препоръчителна дневна доза от този лекарствен продукт съдържа приблизително 2 180 mg натрий (основна съставка на трапезната сол). Това количество е еквивалентно на приблизително 109 % от препоръчвания от СЗО максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Говорете с Вашия фармацевт или лекар ако се нуждаете от Неодолпасе ежедневно за продължителен период, особено ако Ви е препоръчано да спазвате диета с ниско съдържание на сол (натрий).

3. Как да използвате Неодолпасе

Този продукт ще Ви се прилага само от лекар. Той ще определи продължителността на терапията и начина на приложение. Това зависи от вида и тежестта на заболяването. Дозата също така ще се адаптира към тези фактори; съответно ще се прилага най-ниската ефективна доза за най-краткия необходим период от време.

За интравенозно приложение.

Обичайната доза за възрастни (на възраст 18 години и повече) е инфузия от 250 ml на ден. В изключителни случаи е възможна употребата на 2 инфузии от 250 ml на ден, ако се спазва интервал от най-малко 8 часа без инфузия.

Времето за инфузия на 250 ml трябва да бъде от 1,5 до 2 часа.

По принцип, продължителността на лечение не трябва да надхвърля 7 дни.

Пациенти с бъбречно увреждане

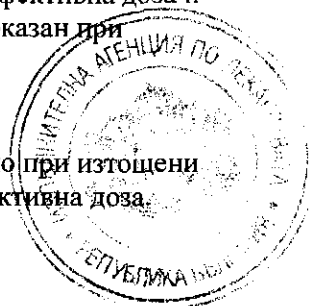
Ако страдате от бъбречно увреждане, трябва да се приложи най-ниската ефективна доза и бъбречната функция трябва да се проследява непрекъснато. Неодолпасе е противопоказан при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

Пациенти с чернодробно увреждане

Ако страдате от чернодробно увреждане, трябва да се приложи най-ниската ефективна доза и чернодробните показатели трябва да се проследяват. Неодолпасе е противопоказан при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Пациенти в старческа възраст (на възраст 65 или по-възрастни)

Ако сте пациент в старческа възраст (на възраст 65 или по-възрастни), особено при изтощени болни и пациенти с поднормено тегло, трябва да се приложи най-ниската ефективна доза.



Лечението с Неодолпасе трябва да се преустанови:

- ако по време на лечението се появи кървене или разязвяване в областта на стомашно-чревния тракт;
- при първа поява на кожни изменения (обрив), лезии на лигавицата или някакъв друг признак на свръхчувствителност;
- ако чернодробно нарушение продължава или дори се влоши;
- ако по време на инфузията възникне по-голям дискомфорт или болка.

Продължителното приложение на орфенадрин (едно от двете активни вещества в Неодолпасе) може да доведе до резистентност към терапията (понижение на ефекта поради привикване). Неодолпасе не е показан за продължително лечение; поради това този ефект не се очаква.

Ако Неодолпасе се смесва с други лекарствени продукти, трябва да се гарантират стерилност и подходящо смесване.

Неодолпасе може да се смесва с други лекарствени продукти само ако е изследвана съвместимостта.

Смеси на Неодолпасе с например дексаметазон, преднизолон, омепразол, лидокаин, ранитидин, метоклопрамид или езомепразол са изследвани за съвместимост.

Съвместимостта е валидна само при известни определени съотношения на смесване. Специфична информация за тези съотношения на смесване се предоставя при поискване от притежателя на разрешението за употреба (вижте точка 6).

Съвместимостта трябва да бъде контролирана най-малко визуално (все пак са възможни невидими химични, съответно терапевтични несъвместимости).

Инфузията на сместа трябва да приключи в рамките на 24 часа.

Употреба при деца и юноши

Неодолпасе е противопоказан за употреба при деца и юноши до 18-годишна възраст.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Неодолпасе

Симптоми на предозиране

Предозирането на диклофенак може да предизвика нарушения на нервната система със симптоми като главоболие, замаяност, сънливост до загуба на съзнание и конвулсии. Освен това може да възникнат шум в ушите, болка в стомаха, гадене и повръщане. Възможни са още и стомашно-чревно кървене, както и нарушения на бъбречната и чернодробната функция, понижено кръвно налягане, дихателни нарушения и синкаво оцветяване на кожата поради недостиг на кислород. В случай че се подозира предозиране, моля уведомете Вашия лекар незабавно. Въз основа на тежестта на отравянето Вашият лекар ще определи подходящото лечение.

При остро предозиране на орфенадрин се наблюдава следната картина: гореща, суха кожа, изпотяване, зачервяване, сухота на лигавиците, повишена честота на дишане, разширени зеници, нарушения на мотилитета, мускулен тремор, атаксия (нарушения на координацията на движенията), тонични и клонични спазми, халюцинации, анурия (намалено отделяне на урина), неритмична сърдечна дейност, сърдечна недостатъчност, изтощение, колапс, загуба на съзнание и нарушения на електролитния баланс и алкално-киселинното равновесие.

Терапия на предозирането

ДИКЛОФЕНАК:



Няма специфичен антидот. Лечението на предозирането се състои в симптоматично лечение и поддържащи мерки, включително проследяване на жизнените признаци. Поддържащите мерки и симптоматичното лечение трябва да се прилагат при усложнения като хипотония, бъбречна недостатъчност, конвулсии, стомашно-чревно нарушение и респираторна депресия. Специални мерки като форсирана диуреза, диализа или хемоперфузия вероятно не са от полза за елиминиране на НСПВС поради високата степен на свързване с протеините и екстензивния метаболизъм.

ОРФЕНАДРИН:

- Форсирана диуреза за увеличаване на обема на урината и промивка на пикочния мехур,
- Перитонеална диализа, хемодиализа,
- Поддържащи мерки: интравенозно хидратиране и мерки за регулиране на кръвообращението в зависимост от симптомите.

При лечението на антихолинергичното действие, индуцирано от орфенадрин, може да се има предвид терапия с физостигмин.

Ако сте спрели употребата на Неодолпасе

Не са известни симптоми на отнемане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции може да възникнат със следната честота:

Много чести:	възникват при повече от 1 на 10 души
Чести:	възникват при 1 до 10 на 100 души
Нечести:	възникват при 1 до 10 на 1 000 души
Редки:	възникват при 1 до 10 на 10 000 души
Много редки:	възникват при по-малко от 1 на 10 000 души
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка

ДИКЛОФЕНАК

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са свързани със стомашно-чревния тракт.

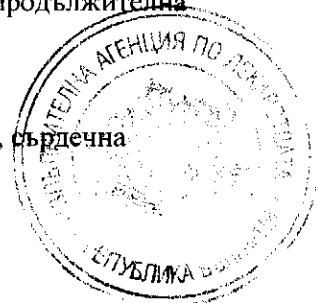
Наблюдават се доброкачествени язви на стомаха, чревна перфорация или стомашно-чревна кървене, понякога с фатален изход, особено при пациенти в старческа възраст. Описани са случаи на гадене, повръщане, диария, флатуленция, запек, нарушено храносмилане, болка в стомаха, кървави изпражнения, повръщане на светло червена кръв, язви на лигавицата на устата, възпаление на стомашната лигавица, влошаване на язви на дебелото черво и болест на Крон (специфично хронично възпаление на червата) след приложение на НСПВС (вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”).

Задържане на вода (оток), високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност (слабо сърце) се съобщават във връзка с лечение с НСПВС.

Следните нежелани реакции включват съобщените при краткотрайна или продължителна употреба на диклофенак:

Сърдечни нарушения

Много редки: Сърцебиене, болка в гърдите, задържане на течности (оток), ~~сърдечна~~ недостатъчност, сърдечен пристъп (миокарден инфаркт)



Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: Нарушения в кръвообразуването с намаление на отделни или на всички кръвни клетки (тромбоцити, червени и/или бели кръвни клетки), анемия поради разпадане на червените кръвни клетки

Нарушения на нервната система

Чести: Главоболие, световъртеж

Редки: Замаяност, умора, безпокойство, възбуда

Много редки: Сензорни нарушения, психични нарушения, дезориентация, конвулсии, тревожност, тремор, асептичен менингит (симптоми: скован врат, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура и замъглено съзнание), нарушение на вкуса, инсулт

Нарушения на очите

Много редки: Зрително нарушение (замъглено зрение или двойно виждане)

Нарушения на ухото и лабиринта (вътрешното ухо)

Чести: Световъртеж

Много редки: Временна загуба или увреждане на слуха, шум в ушите (звънтене в ушите)

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: Астма (включително затруднение в дишането)

Много редки: Възпаление на белите дробове (пневмонит)

Стомашно-чревни нарушения

Чести: Гадене, повръщане, диария, нарушено храносмилане, болка в стомаха, флатуленция (газове), липса на апетит

Редки: Възпаление на стомашната лигавица, повръщане на кръв, кървене в стомаха или червата, кървава диария, кръв в изпражненията (черни или катранени изпражнения), язва в стомаха/червата (евентуално със или без кървене и перфорация)

Много редки: Възпаление на дебелото черво (с кървене/влошаване на възпалението на дебелото черво с язва), запек, възпаление и увреждане лигавицата на устната кухина и хранопровода, чревни стриктури поради срастване, възпаление на панкреаса

С неизвестна честота: Леки спазми и болезненост в корема, започващи скоро след началото на лечението с Неодолпасе и последвани от ректално кървене или кървава диария, обикновено в рамките на 24 часа от появата на коремната болка.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: Подуване (оток) поради задържане на натрий и вода, особено при пациенти с високо кръвно налягане или бъбречно увреждане

Много редки: Остра бъбречна недостатъчност поради увреждане на бъбречната тъкан, отклонения в анализа на урината като наличие на кръв или белтък в урината (хематурия или протеинурия), възпаление на бъбреците, бъбречни нарушения

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: Обрив, екзантем

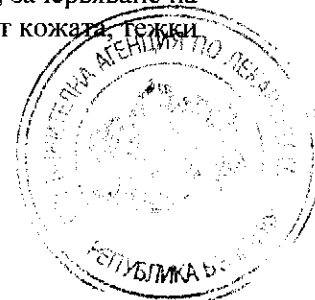
Редки: Уртикария (сърбящ обрив)

Много редки: Обратим косопад, образуване на мехури по кожата, екзема, зачервяване на кожата, чувствителност на кожата към светлина, кървене от кожата, тежки кожни реакции с образуване на мехури и обелване.

Инфекции и инфестации

Много редки: Влошаване на възпаление, свързано с инфекция

Съдови нарушения



Много редки: Повишено кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: Локални реакции като болка или втвърдяване на мястото на инжектиране, дразнене на вената, възпаление на вена

Редки: Увреждане на тъканта на мястото на инжектиране

Много редки: Образуване на гной (абсцес) на мястото на инжектиране

Нарушения на имунната система

Редки: Свръхчувствителност (включително понижаване на кръвното налягане и шок)

Много редки: Тежка обща свръхчувствителност, включително оток на кожата и лигавицата (включително на лицето); оток на езика, вътрешен оток на ларинкса, включително стесняване на трахеята, недостиг на въздух

Хепатобилиарни нарушения

Чести: Чернодробни нарушения (повишение на някои лабораторни показатели)

Редки: Остро възпаление на черния дроб, жълтеница и чернодробно увреждане

Много редки: Фулминантно възпаление на черния дроб, клетъчна смърт на чернодробната тъкан, остра чернодробна недостатъчност

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Много редки: Импотентност

Психични нарушения

Много редки: Отклонения във възприятията и мисленето, депресия, сънливост, кошмари, тревожност, раздразнителност, загуба на чувство за реалност

ОРФЕНАДРИН

Сърдечни нарушения

С неизвестна честота: Забързан сърдечен ритъм, сърцебиене

Нарушения на нервната система

Чести: Умора, световъртеж

Нечести: Главоболие, мускулен тремор, нарушения на гълтането и речта, увреждане на способността за мислене, нарушения на апетита и вкуса

Нарушения на очите

Чести: Зрителни нарушения

Нечести: Болка, сухота в очите

С неизвестна честота: Временни нарушения на акомодацията, повишено вътреочно налягане

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: Ринит, болка в гърдите

Стомашно-чревни нарушения

Чести: Гадене

Нечести: Сухота в устата, болка в стомаха, запек, диария

С неизвестна честота: Повръщане, липса на апетит

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: Възможни са проблеми по време на уриниране

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Обрив

С неизвестна честота: Понижена секреция на потните жлези (акумулиране на топлина!), зачервяване на кожата



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: Дискомфорт, слабост в краката

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Нечести: Парене в гениталната област при жените

Психични нарушения

Нечести: Еуфория, нервност, тревожност, нарушения на съня, объркване, депресия, емоционална лабилност

Преустановете лечението с диклофенак и веднага се консултирайте с лекар, ако забележите следните симптоми:

- стомашно разстройство, киселини или болка в стомаха
- повръщане на кръв, черни или катранени изпражнения, кръв в урината
- кожни реакции като обрив или сърбеж
- затруднения в дишането, респираторен дистрес или недостиг на въздух, оток в областта на главата
- болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис
- пожълтяване на кожата или очите
- тежко изтощение заедно с липса на апетит
- упорита болка в гърлото, рани в устата, изтощение или повишена температура
- кървене от носа, кървене от кожата
- подуване на лицето, краката или ходилата
- намалена екскреция на урина заедно с тежко изтощение
- силно главоболие или скованост на врата
- болка в гърдите
- дезориентация

Лекарства като Неодолпасе могат да бъдат асоциирани с леко повишаване на риска от сърдечен пристъп (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Неодолпасе

Да не се съхранява над 25°C.

Съхранявайте бутилката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и безцветен и ако опаковката е нарушена.

Неодолпасе трябва да се използва веднага след първото отваряне на опаковката. Останалият разтвор трябва да се изхвърли.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да са повече от 24 часа при стайна температура, освен ако смесването не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия и съвместимостта на смесите е гарантирана.

Трябва да се осигури подходящо смесване с добавените лекарствени продукти.

Само за еднократна употреба.

Разтворът, останал след инфузията, трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Неодолпасе

- Активните вещества са:
диклофенак натрий,
орфенадринов цитрат.

250 ml съдържат:	
Диклофенак натрий	75 mg
Орфенадринов цитрат	30 mg

- Другите съставки са:
ацетилцистеин,
ябълчена киселина,
натриево-ЕДТА,
натриев хидроксид,
вода за инжекции.

Как изглежда Неодолпасе и какво съдържа опаковката

Една опаковка Неодолпасе съдържа 1, 5 или 10 стъклени флакони и всяка бутилка съдържа 250 ml бистър и безцветен инфузионен разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Фрезениус Каби България ЕООД
ул. Ал. Жендов 1, ет. 6, ап. 37
1113 София, България

Производител

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz,
Австрия



Дата на последно преразглеждане на листовката

