

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**  
**Diclofenac-BP 75 mg/3 ml soluție injectabilă**  
Diclofenac de sodiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Diclofenac-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac-BP
3. Cum se utilizează Diclofenac-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Diclofenac-BP și pentru ce se utilizează**

Diclofenacul aparține unui grup de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), care sunt utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

Diclofenac-BP este utilizat pentru a trata episoadele acute de durere în cazuri de:

- Inflamare a mușchilor, articulațiilor și oaselor
- spasme ale mușchilor netezi

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac-BP**

**Nu utilizați Diclofenac-BP soluție injectabilă**

- dacă sunteți alergic la diclofenac, metabisulfid de sodiu (sau oricare sulfid) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă credeți că ați putea fi alergic la diclofenac sodic, aspirină, ibuprofen sau orice alt AINS Printre semnele reacției de hipersensibilitate se numără umflarea feței și a gurii (angioedem), probleme de respirație, durere în piept, secreții nazale, erupții pe piele sau orice altă reacție de tip alergic. Dacă credeți că ați putea fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- dacă aveți un ulcer, sângerare sau perforare a stomacului sau a intestinului
- dacă aveți sângerare în curs sau dacă aveți o predispoziție la sângerare
- dacă ați avut sângerări (hemoragie) la nivelul stomacului sau intestinelor sau perforații după un tratament anterior cu AINS
- dacă ați avut hemoragie/ulcer gastric sau duodenal recurent (două sau mai multe episoade distincte de ulcerare sau sângerare demonstrată)
- dacă ați avut probleme cu ficatul
- dacă aveți probleme severe ale ficatului (insuficiență hepatică)

- dacă aveți probleme severe cu rinichii (insuficiență renală)
  - dacă aveți diagnosticată afectare a inimii și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu, dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral minor (AVC), aveți blocaje ale vaselor de sânge la nivelul inimii sau creierului sau dacă ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau efectuarea unui bypass la acestea
  - dacă aveți o modificare a producției de celule ale sângelui
  - dacă luați doze mari de medicamente care cresc producția de urină (diuretice)
  - dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină sau alăptați.
- Diclofenac-BP soluție injectabilă nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Diclofenac-BP

Înainte de a lua Diclofenac-BP, spuneți medicului dumneavoastră

- dacă fumați
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă aveți sau ați avut orice problemă a inimii și vaselor de sânge, inclusiv angină pectorală (dureri de inimă), insuficiență a funcției inimii, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, boală arterială periferică, ictus (accident vascular cerebral), valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor
- aveți astm
- dacă aveți o boală alergică sezonieră (rinită alergică), umflarea mucoasei nazale (de exemplu, polipi nazali)
- dacă aveți boală pulmonară obstructivă cronică sau infecții cronice ale aparatului respirator
- dacă aveți probleme cu ficatul (de exemplu, insuficiență hepatică, hepatită)
- dacă aveți porfirie hepatică
- dacă aveți colită ulceroasă sau boala Crohn, deoarece aceste afecțiuni se pot agrava
- dacă aveți probleme cu rinichii (de exemplu, insuficiență renală)
- dacă utilizați medicamente care cresc producția de urină (diuretice) sau alte medicamente care vă pot afecta funcționarea rinichilor
- dacă aveți un volum redus de lichide în corp (de exemplu, înainte sau după o intervenție chirurgicală majoră)
- dacă veți avea sau ați avut o intervenție chirurgicală majoră
- dacă aveți defecte de coagulare a sângelui (probleme de hemostază)
- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme cu stomacul sau intestinul (de exemplu ulcer) sau dacă aveți a avut ulceratii stomacale sau intestinale, sângerări sau perforații
- dacă luați medicamente care pot crește riscul de sângerare, ulceratie și perforație, cum ar fi acid acetilsalicilic (de exemplu, aspirina) sau alte AINS, corticosteroizi administrați pe cale orală, injecție sau supozitorii (de exemplu, cortizon), anticoagulante (de exemplu, warfarină), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (pentru tratamentul depresiei) (vezi pct., „Alte medicamente și Diclofenac-BP”).
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit recent sau urmează să aveți o intervenție chirurgicală la stomac sau intestine înainte de a utiliza Diclofenac-BP, deoarece acesta poate uneori să întârziească vindecarea leziunii din intestin după intervenția chirurgicală.

### **Spuneți medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu Diclofenac-BP prezentați:**

- reacții grave la nivelul pielii, deoarece foarte rar au fost raportate erupții grave care pot fi fatale (vezi pct. 4 „Reacții adverse”)
- reținere de lichide și umflare de la acumularea de lichid (edem)
- orice semn al unei reacții alergice

- semne și simptome ale problemelor ficatului sau dacă parametrii funcției ficatului nu sunt normali (observați în analizele de sânge)
- simptome neobișnuite ale stomacului și intestinului, în special la începutul tratamentului cu Diclofenac-BP, deoarece pot fi semne de sângerare sau ulceratie gastro-intestinală
- semne și simptome tipice ale evenimentelor aterotrombotice grave (trombi), cum ar fi durere în piept, probleme de respirație, slăbiciune și probleme de vorbire.

În aceste cazuri, medicul dumneavoastră va decide dacă să continue sau să oprească tratamentul cu Diclofenac-BP.

#### **De asemenea, acordați o atenție deosebită:**

- În orice moment în timpul tratamentului cu AINS, inclusiv diclofenac, deoarece pot apărea sângerări din tractul gastrointestinal, ulceratii sau perforații, care pot cauza chiar și deces. Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză eficientă de diclofenac pentru a reduce riscul de toxicitate gastrointestinală și, de asemenea, vă poate prescrie medicamente (de exemplu misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni-de ex. omeprazol) pentru a proteja mucoasa gastrointestinală.
- Dacă sunteți vârstnic, în special dacă sunteți slăbit și subponderal, medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mică de Diclofenac-BP.
- Efectele secundare pot fi reduse prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cel mai scurt timp posibil (vezi pct. 3 „Cum să luați Diclofenac-BP”).
- Evitați utilizarea diclofenacului în timpul tratamentului cu alte AINS administrate pe cale orală, injectabilă și rectal, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxygenazei-2 (de ex., celecoxib), deoarece crește riscul de a avea reacții adverse.
- Diclofenac-BP poate ascunde semnele și simptomele unei infecții
- Medicamente precum Diclofenac-BP pot fi asociate cu creștere ușoară a riscului de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil cu doze mari sau tratament prelungit.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați:  
Reacții la locul injectării, inclusiv durere, înroșire, umflare, umflătură tare, răni și vânătăi la locul injectării. Acest lucru poate evolua până la înnegrirea și necroza pielii și a țesuturilor subcutanate din jurul locului de injectare, care se vindecă cu cicatrice, numită și sindromul Nicolau.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape și va reevalua periodic necesitatea tratamentului cu Diclofenac-BP. În plus, medicul dumneavoastră vă poate solicita să faceți teste periodice pentru a vă evalua starea în timpul tratamentului cu Diclofenac-BP.

#### Copii și adolescenți

Diclofenac-BP nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

#### Pacienți vârstnici

Pacienții vârstnici sunt mai susceptibili de a prezenta reacții adverse, în special sângerări și perforații la stomac sau intestin, care sunt în general mai grave și pot fi fatale.

Dacă sunteți în vârstă, în special dacă sunteți slăbit și subponderal, medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mică de Diclofenac-BP.

Ca măsură de precauție, medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția rinichilor și vă poate prescrie medicamente care protejează mucoasa gastrointestinală, cum ar fi misoprostolul sau inhibitorii pompei de protoni (de ex. omeprazol).

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice simptome neobișnuite ale stomacului și intestinului, mai ales când începeți tratamentul cu acest medicament.

### **Diclofenac-BP soluție injectabilă împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alt medicament.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

Concentrațiile în sânge ale următoarelor medicamente pot crește atunci când sunt utilizate împreună cu Diclofenac-BP:

- litiu
- digoxină
- metotrexat
- fenitoină.

Medicul dumneavoastră vă va cere să faceți câteva teste pentru a evalua concentrațiile acestora în sânge.

Efectul unor medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, cum ar fi:

- medicamente care cresc producția de urină (diuretice)
- beta-blocante (atenolol, labetalol)
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei ECA (enalapril, captopril)

poate scădea atunci când acestea sunt utilizate împreună cu Diclofenac-BP.

Medicul vă va monitoriza și va evalua cu atenție administrarea acestor medicamente cu Diclofenac-BP, în special dacă sunteți în vârstă.

Aveți grijă deosebită și spuneți medicului dumneavoastră dacă trebuie să utilizați Diclofenac-BP și luați deja unul sau mai multe dintre medicamentele enumerate mai jos.

Medicul vă va monitoriza și vă va recomanda să faceți câteva analize.

- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale:
  - Inhibitori ECA(enalapril, captopril) și antagoniști ai angiotensinei II (losartan), dacă aveți probleme cu rinichii
  - medicamente diuretice care economisesc potasiu (de exemplu, spironolactonă)
- alte medicamente antiinflamatoare (antiinflamatoare nesteroidiene și corticosteroizi)
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante sau antiplachetare)
- Inhibitori ai recaptării serotoninei (antidepresive)
- medicamente pentru diabet
- ciclosporină și tacrolimus (imunosupresive utilizate pentru a modifica răspunsul sistemului imunitar al organismului)
- trimetoprim (un antibiotic)
- medicamente pentru combaterea infecțiilor bacteriene din clasa chinolonelor (ciprofloxacina)
- colestipol și colestiramină, deoarece pot întârzia sau reduce absorbția diclofenacului. Medicul dumneavoastră vă va spune când să luați aceste medicamente (în general, diclofenacul trebuie luat cu 1 oră înainte sau 4-6 ore după administrarea de colestipol și colestiramină).
- Rifampicina (un antibiotic utilizat pentru tratarea infecțiilor bacteriene), deoarece poate reduce absorbția diclofenacului
- alte medicamente care pot crește concentrația diclofenacului în sânge, de ex. sulfpirazonă (un medicament utilizat pentru a trata guta) și voriconazol (un medicament utilizat pentru a trata infecțiile fungice).

## **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### *Sarcina*

Nu luați Diclofenac-BP dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului sau poate cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme renale și cardiace fătului. Poate influența tendința de sângerare (pentru dumneavoastră și făt) și poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să dureze mai mult decât se preconiza.

Nu trebuie să luați Diclofenac-BP în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie folosită cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, Diclofenac-BP poate cauza probleme renale fătului, dacă este luat mai mult de câteva zile, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligoamnios).

Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea suplimentară.

### *Alăptare*

Diclofenac-BP nu trebuie utilizat în timpul alăptării pentru a evita efectele negative asupra copilului.

### *Fertilitate*

Ca și în cazul altor AINS, Diclofenac-BP nu este recomandat femeilor care planifică o sarcină, deoarece acest medicament poate afecta fertilitatea femeii. Medicul dumneavoastră va lua în considerare dacă trebuie să încetați să luați Diclofenac-BP în caz că aveți dificultăți să rămâneți gravidă sau dacă aveți nevoie de teste de fertilitate.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Diclofenac-BP poate provoca tulburări de vedere, amețeli, vertij, somnolență sau alte tulburări care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Dacă aveți aceste simptome, evitați să conduceți un vehicul sau să folosiți utilaje.

### Diclofenac-BP conține metabisulfid de sodiu.

Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

### Diclofenac-BP conține alcool benzilic 120 mg

Poate cauza reacții alergice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfat dacă sunteți gravidă sau dacă aveți o boală a ficatului sau rinichilor. Acest lucru se datorează faptului că cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în organism și pot provoca efecte secundare (cum ar fi acidoza metabolică).

### Diclofenac-BP conține propilen glicol 600 mg per fiolă

Dacă sunteți gravidă sau aveți o boală a ficatului sau rinichilor, nu luați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă altfel. Medicul poate efectua control suplimentar în timpul tratamentului.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per fiolă, adică practic „fără sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Diclofenac-BP**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Cum se injectează Diclofenac-BP*

Injecțiile cu Diclofenac-BP trebuie efectuate cu respectarea regulilor de sterilizare și asepsie.

Diclofenac-BP trebuie injectat în mușchi.

Injectați conținutul unei fiole adânc în partea superioară și laterală a fesei.

Trebuie utilizată o tehnică de injectare adecvată și trebuie ales un ac de lungime adecvată pentru a evita administrarea subcutanată (sub piele) accidentală a medicamentului.

Dacă trebuie să utilizați două fiole de Diclofenac-BP, nu trebuie să injectați conținutul celor două fiole în aceeași fesă (injectați câte o fiolă în fiecare fesă).

#### *Utilizare la adulți*

Soluția injectabilă Diclofenac-BP nu trebuie utilizată mai mult de două zile. Dacă este necesar, puteți continua tratamentul cu comprimate sau supozitoare de diclofenac.

Doza recomandată este de 1 fiolă de 75 mg pe zi, injectată în mușchi.

În mod excepțional, în cazuri severe (de exemplu colici), se pot administra 2 fiole de 75 mg pe zi.

Conținutul celor două fiole nu trebuie injectat în aceeași fesă (a se injecta câte o fiolă în fiecare fesă).

Medicul dumneavoastră vă va spune cât de mult Diclofenac-BP să utilizați și pentru cât timp.

De asemenea, medicul poate combina comprimatele sau supozitoarele diclofenac cu terapia prin injectare până la o doză zilnică maximă de 150 mg.

#### *Utilizare la copii și adolescenți*

Diclofenac-BP nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

#### *Utilizare la vârstnici*

La vârstnici poate fi necesară reducerea dozei de diclofenac. Medicul dumneavoastră vă va spune cât de mult Diclofenac-BP trebuie să luați.

#### **Dacă utilizați mai mult Diclofenac-BP decât trebuie**

În caz de administrare accidentală a unei doze excesive de Diclofenac-BP, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă luați prea mult Diclofenac-BP, puteți avea vărsături, sângerare din stomac și intestine, diaree, amețeli, țiuțiu în urechi sau convulsii. În cazuri mai grave, pot apărea și leziuni grave ale rinichilor și ficatului.

Medicul dumneavoastră va trata intoxicația acută pe baza simptomelor dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Diclofenac-BP**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca și în cazul altor medicamente, pacienții care iau Diclofenac-BP pot prezenta reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele. Unele reacții adverse pot fi grave.

#### **Oprți administrarea Diclofenac-BP și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați:**

- Spasme abdominale ușoare și durere care apar la scurt timp după începerea tratamentului cu Diclofenac-BP, urmate de sângerare din intestin sau diaree cu sânge, de obicei în 24 de ore de la debutul durerii abdominale (frecvența necunoscută, nu poate fi estimată din datele disponibile).
- Reacții la locul injectării, inclusiv durere, înroșire, umflare, umflătură tare, răni și vânătăi la locul injectării. Acest lucru poate evolua până la înnegrirea și necroza pielii și a țesuturilor subcutanate din

jurul locului de injectare, care se vindecă cu cicatrice, numită și sindromul Nicolau. (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Durere de cap, amețeli
- greață, vărsături
- diaree, gaze (flatulență)
- probleme digestive (dispepsie), dureri abdominale
- reducerea apetitului
- valori anormale la analizele de sânge (creșterea a unor enzime hepatice: transaminaze)
- erupții pe piele
- reacții, durere sau duritate la locul injectării.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)**

- percepția bătăilor inimii (palpitații), dureri în piept, probleme grave ale inimii (insuficiență cardiacă), atac de cord

### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)**

- reacții alergice, reacții alergice severe cu debut rapid (anafilaxie), inclusiv cu scăderea tensiunii arteriale și colaps (șoc)
- somnolență
- astm bronșic, respirație dificilă (dispnee)
- inflamație a stomacului (gastrită), sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor, vărsături cu sânge, ulcer stomacal sau intestinal cu sau fără sângerare și perforare
- sânge în scaun
- inflamație a ficatului (hepatită), îngălbenirea pielii, a membranelor mucoase și a ochilor (icter), tulburări ale ficatului
- urticarie
- edem (umflare de la acumularea de lichide)
- necroză (moarte) a țesutului la locul injectării.

Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)**

- valori anormale în analizele de sânge:
  - număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)
  - reducerea numărului de globule albe (leucopenie)
  - reducerea numărului de celule roșii din sânge (anemie, inclusiv anemie hemolitică și aplastică)
  - număr scăzut de granulocite (agranulocitoză)
- valori anormale la analiza urinei:
  - prezența sângelui în urină (hematurie)
  - prezența proteinelor în urină (proteinurie)
- reacție alergică cu umflare rapidă a pielii și a mucoaselor (edem angioneurotic), inclusiv edem al feței
- dezorientare, depresie, insomnie, coșmaruri, iritabilitate, modificări mentale severe (reacții psihotice)

- tulburări de memorie, convulsii, anxietate, tremor, furnicături (parestezie), modificări ale gustului, inflamație a membranelor creierului (meningită aseptică), accident vascular cerebral
- tulburări de vedere, vedere încețoșată, vedere dublă
- zgomote în urechi, scăderea auzului
- hipertensiune arterială, inflamație a vaselor de sânge (vasculită)
- tensiune arterială mărită, inflamație a vaselor de sânge (vasculită)
- pneumonie
- inflamație a colonului (colită), inclusiv colită însoțită de sângerare, colită din cauza arterelor blocate și agravare a colitei ulcerative sau a bolii Crohn
- constipație
- inflamație a membranei mucoase a gurii (stomatită), inclusiv stomatită cu ulcere, inflamație a limbii (glosită)
- probleme cu esofagul, îngustarea intestinului
- inflamație a pancreasului (pancreatită)
- formă foarte severă și bruscă de hepatită (hepatită fulminantă), necroză hepatică, afectare gravă a funcției hepatice (insuficiență hepatică)
- reacții cutanate variind de la ușoare (erupții buloase, eczeme, roșeață), până la potențial fatale (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică (sindrom Lyell), dermatită exfoliativă)
- pete roșii-maronii pe piele (purpura), ca reacție alergică
- mâncărime
- căderea parului
- sensibilitatea pielii la lumina soarelui
- probleme ale rinichilor precum insuficiența renală acută, sindromul nefrotic, nefrita interstițială, necroza papilară renală, sânge și proteine în urină.
- formarea de puroi în țesut (abces) la locul injectării

Medicamente precum diclofenac pot fi asociate cu o creștere modestă a riscului de atac de cord sau accident vascular cerebral (vezi „Atenționări și precauții” de mai sus).

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Diclofenac-BP**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați Diclofenac-BP soluție injectabilă după data de expirare înscrisă pe cutie.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Diclofenac-BP soluție injectabilă**

- Substanța activă din Diclofenac-BP soluție injectabilă este diclofenac de sodiu.

Fiecare fiolă a 3 ml soluție injectabilă conține diclofenac de sodiu 75 mg.

- Celelalte componente sunt: manitol, propilenglicol, alcool benzilic, metabisulfid de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

### **Cum arată Diclofenac-BP și conținutul ambalajului**

Soluție injectabilă transparentă, incoloră sau slab-gălbuie.

Fiole din sticlă incoloră, cu punct sau inel de rupere a câte 3 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 1 sau 2 holdere din PVC a câte 5 fiole, împreună cu prospect.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială 7/A, MD-2091, or. Sîngera, mun. Chișinău,  
Republica Moldova  
email: [office@balkanpharmaceuticals.com](mailto:office@balkanpharmaceuticals.com)

### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială 7/A, MD-2091, or. Sîngera, mun. Chișinău,  
Republica Moldova

## **Acest prospect a fost aprobat în mai 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>.