

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Подпис: 0624/18-09.07

4/07-08.07

M...!

1. Търговско име на лекарствения продукт

Neodolpasse Solution for infusion
Неодолпасе инфузионен разтвор

2. Количествен и качествен състав

1000 ml инфузионен разтвор съдържат:

Diclofenac sodium	300 mg
Orphenadrine citrate	120 mg

Електролити: приблизително 190 mmol натрий на 1000 ml

Осмоларитет: приблизително 303 mosm/l

За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Инфузионен разтвор.
Бистър и безцветен разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Неодолпасе е предназначен за лечение на остри болкови и възпалителни състояния като:

- радикуларна и вертеброгенна болка
- болка при ревматични заболявания
- остатъчна болка след неврохирургични операции.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка за възрастни и юноши над 14 години:

- Дневната доза обикновено е 250 ml Neodolpasse Solution for Infusion
- В изключителни случаи могат да бъдат направени две вливания дневно по 250 ml всяко, като се съблюдава интервал от поне 8 часа между края на първото и началото на второто вливане.
- Продължителността на инфузията на 250 ml Neodolpasse Solution for Infusion се препоръчва да бъде между 1.5 и 2 часа.



- При пациенти с увредена бъбречна функция обемът на дневната инфузия съответно трябва да се коригира.

Появата на нежелани реакции може да бъде сведена до минимум като се прилага минималната ефективна доза с най-кратката продължителност необходима, за да се контролират симптомите.

Пациенти с бъбречни увреждания

Няма проведени проучвания относно ефикасността на Neodolpasse Solution for infusion при пациенти с бъбречни увреждания. Ето защо такива пациенти трябва да получат най-ниската ефективна доза и бъбречната функция трябва да бъде контролирана. Neodolpasse е противопоказан при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (виж точки 4.3 и 4.4).

Пациенти с чернодробно увреждане

Няма проведени проучвания относно ефикасността на Neodolpasse Solution for infusion при пациенти с чернодробно увреждане. Ето защо такива пациенти трябва да получат най-ниската ефективна доза и действието на чернодробните ензими трябва да бъде контролирано. Neodolpasse е противопоказан при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (виж точки 4.3 и 4.4).

Пациенти в напреднала възраст

Няма проведени проучвания относно ефикасността на Neodolpasse Solution for infusion при пациенти в напреднала възраст (над 65 години). Добре известно е, че честотата на нежеланите реакции при употребата на НСПВЛП (не-стероидни противовъзпалителни лекарствени продукти) е по-висока при пациенти в напреднала възраст. Ето защо такива пациенти трябва да получат най-ниската ефективна доза (виж точка 4.4).

Деца и юноши на възраст под 18 години

Neodolpasse е противопоказан за употреба при деца и юноши до 14 години (виж точка 4.3).

Начин на приложение

За интравенозно приложение.

Благодарение на ниския осмоларитет на разтвора (приблизително 303 mosm/l) за вливане на Neodolpasse Solution for infusion може да се използва периферна вена.

Да се използва само при условие, че разтворът е бистър и безцветен и целостта на флакона е запазена.

Да се използва веднага след първото отваряне на флакона. Всяко неизползвано количество от разтвора трябва да бъде изхвърлено.

Продължителност на лечението

По правило продължителността на лечението е от 5 до 10 дни.



4.3. Противопоказания

- доказана свръхчувствителност към някоя от активните съставки
- анамнеза за астма, уртикария, или остър ринит след употреба на ацетилсалицилова киселина или други инхибитори на простагландиновата синтеза или НСПВЛП
- нарушения в хемопоезата, порфирия, хеморагична диатеза
- мозъчен кръвоизлив или други тежки кръвоизливи
- миастения гравис, булбарна парализа
- тесноъгълна глаукома
- тежко сърдечно увреждане, тахиаритмия
- активна пептична язва/хеморагия
- рекурентна пептична язва/хеморагия (анамнеза за две или повече отделни епизоди на доказана улцерация или кръвоизлив)
- анамнеза за гастроинтестинален кръвоизлив или перфорация, свързани с предшестваща терапия с НСПВЛП
- гастроинтестинална стеноза
- мегаколон, паралитичен илеус
- тежко чернодробно увреждане
- тежко бъбречно увреждане
- ретенция на урина (напр. вследствие на аденом на простатата, простатна хипертрофия или обструкция на шийката на пикочния мехур)
- трето тримесечие от бременността
- Neodolpasse е противопоказан при деца и юноши до 14 годишна възраст.

Общите противопоказания за инфузионна терапия трябва да бъдат внимателно преценени. Това са състояния като хиперволемия, декомпенсирана сърдечна недостатъчност, тежко нарушение в бъбречната функция с анурия или олигурия, белодробен и мозъчен оток.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба

По време на инфузията на Neodolpasse solution for infusion трябва да се следят кръвното налягане, сърдечната честота и дишането. В случай на сериозни оплаквания от болка при апликацията, инфузията трябва да се преустанови. Строги правила на асептика трябва да се съблюдават по време на цялата на манипулация, поради риск от бактериално замърсяване.

Diclofenac може да причини реакции на свръхчувствителност и би могъл да провокира астматични пристъпи. Ето защо, преди началото на инфузията с Neodolpasse solution for infusion е необходимо пациентите да бъдат насочено разпитани по отношение на предишни реакции на свръхчувствителност (напр. алергичен ринит, хронични респираторни инфекции и бронхиална астма).

Алергични реакции включващи анафилактични/анафилактикоидни реакции могат да възникнат дори без предхождащо лечение с Neodolpasse или други диклофенак съдържащи лекарствени продукти.



Едновременната употребата на Neodolpasse с НСПВЛП включително циклооксигеназа-2 селективни инхибитори трябва да се избягва – с изключение на ниска доза ацетилсалицилова киселина като противвъсърващ фактор.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на минималната ефективна доза с най-кратка продължителност, за да могат да се контролират симптомите (виж точка 4.2).

При пациенти в напреднала възраст честотата на нежеланите реакции към НСПВЛП е повишена, особено гастро-интестинални кръвоизливи и перфорация, които могат да бъдат фатални.

Поради важната функция на простагландините в поддържането на бъбречния кръвоток, специално внимание трябва да се обръща на пациенти с нарушена сърдечна или бъбречна функция, на пациенти в напреднала възраст, на пациенти, приемащи диуретици, както и на пациенти с хиповолемия (напр. по време на предоперативния стадий на големи хирургични интервенции).

Следователно при такива случаи, когато се прилага Neodolpasse трябва задължително да се контролира бъбречната функция.

Симптоми на латентни заболявания могат да бъдат маскирани от diclofenac. В случай на нови или влошаващи се симптоми на инфекция, показанието за антиинфекциозна/антибиотична терапия трябва да бъде обмислено.

Наблюдава се активиране на латентни инфекции и маскиране на клиничните симптоми след повторно активиране на инфекция, която вече е била ограничена. Трябва да се обмисли как да се избегне забавянето в инфекциозната терапия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ СВЪРЗАНИ С ДИКЛОФЕНАК

Храносмилателна система

Повишено внимание е необходимо при пациенти с гастроинтестинални оплаквания. Гастроинтестинален кръвоизлив, язва или перфорация, които могат да бъдат фатални са докладвани при всички НСПВЛП и по всяко време от лечението, със или без симптоми или с предшестваща анамнеза за сериозни гастроинтестинални проблеми.

Рискът от гастроинтестинален кръвоизлив, язва или перфорация е по-висок с увеличаване дозите на НСПВЛП при пациенти с анамнеза за язва особено, ако е съпроводена с хеморагия или перфорация (виж точка 4.3) и при пациенти в напреднала възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечението с най-ниската възможна доза. Комбинираната терапия с протективни продукти (като мизопропростол или инхибитори на протонната помпа) трябва да бъде обмислена при тези пациенти, както и при пациенти, при които се налага едновременна терапия с ниска доза ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, които вероятно могат да увеличат гастроинтестиналния риск (виж по-долу точка 4.5).

Едновременният прием на алкохол увеличава риска от гастроинтестинален кръвоизлив.



Пациенти с анамнеза за гастроинтестинална токсичност, особено при пациенти в напреднала възраст, трябва да съобщават за всеки необичаен коремен симптом (особено гастроинтестинален симптом), особено в началният стадий от лечението.

НСПВЛП трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за гастроинтестинално заболяване (ентероколит, улцерозен колит, болест на Crohn), тъй като тяхното състояние може да се изостри (виж точка 4.8).

Специално внимание е необходимо при пациенти на съпътстващо лечение с други лекарствени продукти, които могат да увеличат риска от язва или кръвоизлив, такива като кортикостероиди, антикоагуланти, селективни серотонинови инхибитори или антикоагуланти като ацетилсалицилова киселина (виж точка 4.5).

Когато се наблюдава гастроинтестинален кръвоизлив или язва при пациенти получаващи Neodolpasse, лечението трябва да се прекрати.

Кръвоносна система

Специални грижи следва да се полагат при пациенти с хемокоагулационни нарушения и тромбоцитопения.

Централна нервна система

Специални грижи следва да се полагат при пациенти с тежки психични заболявания, епилепсия и паркинсонизъм.

Кардиоваскуларна и цереброваскуларна система

Необходим е контрол и адекватни препоръки при пациенти с анамнеза за артериална хипертония и/или лека до умерено тежка декомпенсирана сърдечна недостатъчност, тъй като съобщенията показват, че задръжката на течности и отока са свързани с терапията с НСПВЛП.

Клиничните проучвания и епидемиологичните данни предполагат, че употребата на диклофенак особено високи дози (150 mg дневно) и дългосрочна терапия, вероятно са свързани с леко покачване на риска от артериални тромبوцитни проблеми (напр. инфаркт на миокарда и инсулт).

Пациенти с неконтролирана хипертония, некомпенсирана сърдечна недостатъчност, диагностицирана исхемична болест на сърцето, периферна артропатия и/или цереброваскуларно заболяване трябва да бъдат лекувани с диклофенак само след внимателна преценка. Подобна преценка трябва да бъде направена преди започване на дългосрочно лечение при пациенти с рискови фактори за кардиоваскуларно състояние (напр. хипертония, увеличени серумни липиди, диабет и пушачи).

Строга преценка на съотношението риск/полза трябва да се прави при пациенти със систолично кръвно налягане под 100 mm Hg, с нестабилен циркулаторен статус като начална циркулаторна недостатъчност следствие на миокарден инфаркт, множествена травма или начален циркулаторен шок.

Хепато-билиарна система

Необходимо е внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция.



Подобно на други нестероидни антиревматични лекарствени продукти diclofenac може да доведе до повишаване на серумната активност на един или повече от чернодробните ензими.

В случай на постоянно или прогресиращо нарушение на чернодробната функция лечението с Neodolpasse трябва незабавно да се прекрати. Хепатит може да се прояви и без предхождаща симптоматика.

При пациенти с чернодробна порфирия diclofenac може да провокира пристъп.

Бъбреци и пикочни пътища

Необходимо е внимание при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Кожа

Специални грижи следва да се полагат при пациенти с кожен lupus erythematosus.

Сериозни кожни реакции, някои от които фатални, включващи ексофолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза са съобщавани много рядко във връзка с приложението на НСПВЛП (виж точка 4.8). Пациентите са изложени на най-висок риск от поява на тези реакции в ранния етап от лечението, като началото на реакцията се наблюдава в голяма част от случаите в рамките на първия месец от терапията. Употребата на Neodolpasse трябва да се прекрати при първата поява на кожен обрив, мукозни лезии или някакви други реакции на свръхчувствителност.

Общи

Необходимо е внимание при пациенти с анамнеза за бронхиална астма, хронични респираторни инфекции, алергичен ринит или други реакции на свръхчувствителност.

Електролити

Необходимо е внимание при пациенти с хипернатриемия или хипокалиемия.

Лабораторни показатели

Изисква се мониторинг на серумната йонограма, киселинно-основния баланс, серумната дейност на чернодробните ензими, бъбречната функция, кръвната картина, хемокоагулацията и хематокрита.

Нивата на кръвната захар трябва да се следят когато с Neodolpasse се приемат и орални антидиабетни средства. Нивата на серумния калий трябва да се следят внимателно когато с Neodolpasse едновременно се прилагат и калий-съхраняващи диуретици. Хемокоагулацията трябва да се следи внимателно при едновременно приложение на Neodolpasse с антикоагуланти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ СВЪРЗАНИ С ОРФЕНАДРИН

Дългосрочното непрекъснато приложение на orphenadrine може да доведе до привикване. Тъй като не се предвижда продължителна употреба, тези опасения са неоснователни при Neodolpasse.



4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

При приложението на Neodolpasse трябва да се вземат под внимание следните лекарствени взаимодействия:

Diclofenac:

Едновременно лечение с	Възможни реакции
Литий Фенитоин Сърдечни гликозиди	Повишение в съответните серумни концентрации на тези вещества
Хинолони	Конвулсии
Метотрексат	Приложението на diclofenac по-малко от 24 часа преди или след лечение с метотрексат, може да доведе до увеличение на серумната концентрация на метотрексат, а следователно и на неговата токсичност
Глюкокортикоиди	Увеличен риск от гастроинтестинална улцерация или кръвоизлив (виж точка 4.4)
Бифосфонати Пентоксифилин Алкохол	Увеличен риск от стомашно-чревен кръвоизлив (виж точка 4.4)
Антитромбоцитни средства	Увеличен риск от стомашно-чревен кръвоизлив (виж точка 4.4)
Селективни серотонинови инхибитори	Увеличен риск от стомашно-чревен кръвоизлив (виж точка 4.4)
Зидовудин	Увеличен риск от хемотоксичност
Триамтерен	Бъбречна недостатъчност.
Моклобемид	Усилва ефекта на diclofenac
Други нестероидни антиревматични средства	Увеличение на честотата на страничните ефекти
Калий-съхраняващи диуретици и тромбоцитни антиагреганти	Усилване ефекта на диуретиците
АСЕ инхибитори Циклоспорин Такролим Диуретици	Увеличен риск от diclofenac-индуцирана нефротоксичност
АСЕ инхибитори Калий-съхраняващи диуретици	Увеличен риск от хиперкалиемия
Антикоагуланти	НСПВЛП може да усилят ефекта на антикоагулантите (виж точка 4.4) → Увеличен риск от кръвене
Фуросемид и други бримкови диуретици Антихипертензивни средства	Понижение на антихипертензивния ефект на тези лекарствени продукти



Ацетилсалицилова киселина	Понижение на серумната концентрация на diclofenac или на ацетилсалициловата киселина.
Орални антидиабетични средства	Хипогликемични реакции

Orphenadrine:

Едновременно лечение с	Възможни реакции
Амантадин MAO инхибитори Хинидин Леводопа Трициклични антидепресанти	Повишаване на антихолинергичните им ефекти
Транквилизатори	Ускорява се метаболизма на транквилизаторите, което води до понижаване на серумните им концентрации
Декстпропоксифен	Тремор, обърканост и тревожност
Тироксин	Orphenadrine може да повлияе измерените стойности / функцията на щитовидната жлеза (повишени нива на белтъчносвързания йод).

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Diclofenac има нисък тератогенен потенциал в *in vivo* и *in vitro* проучвания. Изследванията показват риск от сърдечни малформации и аборти. Следователно през първите шест месеца на бременността Neodolpasse следва да се прилага след точна преценка на съотношението полза/риск. Употребата на инхибитори на простагландиновия синтез през последните три месеца от бременността може да предизвика кардио-белодробна токсичност и нарушение на бъбречната функция на плода. Съществува вероятност от преждевременно затваряне на Боталовия канал. Diclofenac има токолитичен потенциал, който може да причини продължително раждане/забавено раждане. Следователно съществува риск от удължаване на кървенето. Приложението на Neodolpasse през последните три месеца от бременността е противопоказано.

Кърмене

Само малки количества от diclofenac са открити в млякото. Препоръчва се кърменето да се прекрати по време на лечение с Neodolpasse.



Планиране на бременност

НСПВЛП, които са инхибитори на простагландиновия синтез не трябва да се прилагат при жени, които планират забременяване, тъй като простагландините имат важна роля в овулацията, имплантирането и васкуларизацията на плацентата. Ако жени лекувани с НСПВЛП имат проблеми със забременяването, трябва да се обмисли прекратяване на лечението с НСПВС.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Neodolpasse леко повлиява способността за шофиране и работа с машини.

При амбулаторно лечение с Neodolpasse, пациентите трябва бъдат инструктирани да се въздържат от шофиране, работа с машини или участие в потенциално опасни ситуации поради понижената им способност за реагиране, дължаща се на възможни нежелани реакции на лекарствената субстанция.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната честота е използвана за оценка на нежеланите реакции:

Много чести (>1/10)

Чести (>1/100, <1/10)

Нечести (>1/1 000, <1/100)

Редки (>1/10 000, <1/1 000)

Много редки (<1/10 000)

Най-често докладваните нежелани реакции при клинична употреба на Neodolpasse са сънливост, световъртеж, сухота в устата, стомашно-чревни оплаквания и сърбеж.

Нежелани лекарствени реакции причинени от Diclofenac:

Най-честите нежелани лекарствени реакции са стомашно-чревните. Наблюдават се пептична язва, перфорация или стомашно-чревен кръвоизлив – понякога фатални, особено при пациенти в напреднала възраст. Гадене, повръщане, диария, метеоризъм, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, афтозен стоматит, влошаващ се предхождащ улцерозен колит или болест на Crohn's са описани след приложение на НСПВЛП (виж точка 4.4). Не толкова често са описани гастрити.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: Инхибиране на тромбоцитната агрегация, склонност за кървене, тромбоцитопения, пурпура, левкопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, апластична анемия, панмиелопатия.

Нарушения на централната нервна система

Нечести: Главоболие, замаяност и световъртеж.



Редки: Сънливост, безпокойство и възбуда.

Много редки: Разстройства в сетивността, включващи парестезии, паметови нарушения, дезориентация, нарушено виждане (неясно и двойно виждане), шум в ушите, намаление на слуха, безсъние, раздразнителност, спазми, психотични реакции, депресия, тревожност, кошмари, треперене, нарушения на вкуса.

Сърдечни и съдови нарушения

Оток, хипертония и сърдечна недостатъчност са докладвани при лечение с НСПВЛП, както и палпитации, болка в гърдите.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: Епигастрална болка, загуба на апетит, гадене, повръщане, диария, коремни болки, диспепсия, анорексия и метеоризъм.

Редки: окултни гастроинтестинални кръвоизливи, пептични язви с и без кръвене и/или перфорация понякога фатални, особено при пациенти в напреднала възраст (виж точка 4.4), хематемеза, мелена, кървава диария и панкреатит.

Много редки: Коремни оплаквания като неспецифичен хеморагичен колит, изострен предишен ентероколит, улцерозен колит или болест на Crohn's (виж точка 4.4), афтозен стоматит, глосит, езофагеални увреждания, гастрит и запек.

Хепато-билиарни нарушения:

Нечести: Преходно повишение на серумните трансминази.

Редки: Нарушена чернодробна функция, хепатит с или без иктер.

Много редки: Фулминантен хепатит.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани:

Нечести: Обрив, екзантема.

Редки: Уртикария и пруритус.

Много редки: Обратима алопеция, булозни обриви, еритродермия, пурпура, включително алергична пурпура, екзема, синдром на Stevens-Johnson (erythema exsudativum multiforme), синдром на Lyell (токсична епидермална некролиза), светлочувствителност.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

В отделни случаи след системно приложение на нестероидни противовъзпалителни средства е описано влошаване на инфекциозно възпаление (напр. развитие на некротичен фасцит). Това вероятно е във връзка с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни средства.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: Бъбречна недостатъчност, остро бъбречно увреждане, хематурия.

Много редки: Интерстициален нефрит, протеинурия, нефротичен синдром, папиларна некроза.

Нарушения на други органи и системи

Редки: Анафилактични или анафилактикоидни системни реакции, включващи хипотония, шок и бронхоспазъм, астматични пристъпи, импотентност.

Клиничните проучвания и епидемиологичните данни предполагат, че употребата на диклофенак, особено високи дози (150 mg дневно) за дългосрочна терапия, вероятно са свързани с леко покачване на артериални тромبوцитни проблеми (напр. инфаркт на миокарда).



Ефекти на мястото на приложение

Възможни са локални реакции на мястото на инжектиране (напр. възпаление на вената, тромбофлебит).

Нежеланите лекарствени реакции предизвикани от Orphenadrine са свързани предимно с парасимпатиколитичния му ефект.

Нарушения на централната нервна система

Умора, слабост, главоболие, замаяност и световъртеж, безпокойство.

Нарушения на очите

Преходно разстройство на акомодацията, повишено вътреочно налягане.

Сърдечни и съдови нарушения

Тахикардия, палпитации.

Стомашно-чревни нарушения

Гадене, повръщане, сухота в устата, загуба на апетит, запек.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Затруднено уриниране.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани:

Намалено потене с прегряване, кожно зачервяване.

4.9. Предозиране

Острото предозиране на diclofenac може да доведе до зачестяване и/или усилване на страничните ефекти, особено на тези на стомашно-чревния тракт (гадене, повръщане, коремна болка, стомашно-чревни кръвоизливи) и на ЦНС (главоболие, замаяност, световъртеж, хипервентилация, загуба на съзнание, тревожност, мускулни спазми), както и смущения в бъбречната и/или чернодробната функция.

Острото предозиране на orphenadrine се изразява с гореща, суха кожа, повишена дихателна честота, разширени зеници, смущения в подвижността, мускулен тремор, атаксия, тонични и клонични гърчове, халюцинации, анурия, сърдечна аритмия, нарушения в електролитния метаболизъм и киселинно-основното равновесие.

Лечение

Терапевтичното поведение при предозиране се състои в интензивни мероприятия като хемодиализа и кръвопреливане, а при нужда и антиконвулсивни и/или антипсихотични медикаменти. Като антагонист на антихолинергичните ефекти на orphenadrine може да се използва физостигмин.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматоидни лекарствени продукти

АТС код: M01AB55

Neodolpasse представлява комбинация от нестероидно антиревматоидно средство diclofenac и централен активен спазмолитик orphenadrine за лечение на остри състояния на болка и възпаление.

Комбинацията от аналгетичен и антифлогистичен лекарствен продукт със спазмолитичен агент съчетава лечението на болката (антифлогистичен и спазмолитичен ефект) със симптоматично лечение (аналгетичен ефект) и е способна да прекъсне цикъла от болка и рефлекторни мускулни контракции.

Diclofenac (o-[(2,6-дихлорфенил)-амино]-фенилацетат) като производно на фенилоцетната киселина, е нестероидно противовъзпалително средство с аналгетични, антифлогистични и антипиретични свойства, което действа главно чрез инхибиране на простагландиновия биосинтез.

Orphenadrine (2-диметил-амино-етил-2-метил-бензхидрилелетер) е централно действащ, високо ефективен мускулен релаксант, който въздейства върху мускули с патологично повишен тонус, но не повлиява мускули с нормален тонус. Намалява болката, дължаща се на мускулни спазми. Показва също и парасимпатиколитично (антихолинергично), местно анестетично и слабо антихистаминово действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Diclofenac се натрупва във възпалената синовиална течност, където достига високи концентрации. Елиминационният полуживот в синовиалната течност е по-дълъг (3 до 6 часа) от елиминационният полуживот в серума (1 до 2 часа). Diclofenac се метаболизира предимно в черния дроб и се екскретира с урината и жлъчката.

След въвеждане orphenadrine бързо се разпределя във всички тъкани. Той се метаболизира предимно в черния дроб. Малка част от приложения orphenadrine се екскретира непроменен и то главно с урината. Елиминационният полуживот на orphenadrine е удължен (14 до 17 часа), спрямо този на diclofenac и следователно orphenadrine действа по-продължително.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни са наблюдавани само при добре обмислени в излишък над максималния за хора и показващ слаба връзка с клиничното приложение.

Основавайки се на множество проучвания използващи различни *in vitro* и/или *in vivo* (животински) модели, може да се направи заключение, че е



малко вероятно да се проявят мутагенен, канцерогенен и тератогенен потенциал.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Acetylcysteine
Malic acid
Na-EDTA
NaOH
Water for injection

6.2. Физико-химични несъвместимости

Ако е необходимо добавяне на други лекарствени продукти към Neodolpasse, то трябва да се осъществява при строго съблюдаване на правилата за асептика; лекарствената комбинация трябва добре да се размеси.

Neodolpasse може да се смесва със съвместими разтвори за парентерално приложение, напр. разтвори, съдържащи дексаметазон, преднизолон, омепразол, лидокаин, ранитидин, метоклопрамид и езомепразол.

Съвместимостта на различните продукти трябва задължително да се провери поне визуално! Понякога получените микстури са химично или терапевтично несъвместими дори при липса на визуални доказателства за това. Данните за съвместимост са налични при поискване.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на лекарствения продукт в оригиналната опаковка
1 година

Срок на годност след първо отваряне на флакона
За еднократна употреба - Neodolpasse трябва да бъде използван веднага след отваряне на флакона. Всяко неизползвано количество от разтвора трябва да бъде изхвърлено.

6.4. Специални указания за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Флакона да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.



6.5. Описание и съдържание на опаковката

Съклен флакон от 250 ml (Ph.Eur. тип II) с халоген-бутилова запушалка и алуминиева обкатка.

Опаковка: 1 x 250 ml; 5 x 250 ml; 10 x 250 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се използва само при условие, че разтворът е бистър и без цвят и опаковката е с ненарушена цялост. Всеки флакон е за еднократна употреба. Всяко неизползвано количество от разтвора трябва да бъде изхвърлено в съответствие с местните изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055 Graz
Austria

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

20030045

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

20.01.2003 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Февруари 2007

