FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

DURILAC

Supozitorë – 100 mg
Xhel – 1% - 30 g
Tretësirë për injeksion – 75 mg / 3 ml
(Diklofenak natriumi)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Durilac dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Durilac
3. Si ta merrni Durilac
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Durilac
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË DURILAC DHE PËRSE PËRDORET
Durilac përmban si lëndë aktive diklofenak natriumi, i cili bën pjesë në grupin e antiinflamatorëve josteroidë (AIJS). Veprimi i tij bazohet në frenimin e ciklooksigjenazave, të cilat marrin pjesë në biosintezën e prostaglandinave. Prostaglandinat kanë një rol të rëndësishëm në proçesin e dhimbjes, inflamacionit dhe ethes.
Antiinflamatorët josteroidë frenojnë ciklooksigjenazën – 1 dhe – 2 (COX – 1 dhe COX – 2). Frenimi i COX – 1 shoqërohet me efekte anësore gastro - intestinale, ndërsa frenimi i COX – 2 shoqërohet me veprim antiinflamator.
Diklofenaku përthithet shpejt kur jepet në formë supozitorësh rektalë ose si injeksion intramuskular. Diklofenaku përthithet edhe me rrugë perkutane. Rreth 99% e barit lidhet me proteinat plazmatike. Diklofenaku kalon në lëngun sinovial dhe në qumështin e gjirit. Gjysmëjeta plazmatike është 1 – 2 orë. Jashtëqitet në formë glukuronidesh dhe sulfatesh, kryesisht me anë të urinës (65%) dhe me anë të lëngut bilar (35%).
Durilac përdoret:
- në çrregullime muskuloskeletore të tilla si artrit reumatoid, osteoartrit dhe spondilit ankilozant;
- në shqetësime periartikulare të tilla si bursitet dhe tendinitet;
- në çrregullime të indeve të buta të tilla si ndrydhjet dhe tensionet;
- në gjendje dhimbjeje të tilla si kolika renale, gutë akute, dismenorre;
- pas disa proçedurave kirurgjikale.

2. PËRPARA SE TË MERRNI DURILAC
Mos merrni Durilac në qoftë se:
- keni mbindjeshmëri ndaj diklofenak natriumit ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të supozitorit, tretësirës për injeksion apo xhelit dermatologjik;
- keni ulçer peptike aktive ose të mëparshme, histori të gjakrrjedhjes gastrointestinale ose perforim;
- keni mbindjeshmëri ndaj aspirinës apo ndaj ndonjë prej antiinflamatorëve të tjerë josteroidë (të cilët mund të shkaktojnë atak astme, angioedemë, urtikarie ose rinit akut);
- vuani nga insufiçiencë e rëndë kardiake;
- keni dëmtime serioze hepatike ose renale;
- vuani nga porfiria akute;
- jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijën me gji;
- keni shqetësime të hemopoezës me natyrë idiopatike.

Durilac nuk duhet të përdoret tek fëmijët.

Kundërindikime shtesë vetëm për Durilac – tretësirë për injeksion
Përdorimi intravenoz i diklofenakut është i kundërindikuar në qoftë se:
- keni hipovolemi ose dehidratim të rëndë ose të moderuar;
- njëkohësisht merrni antiinflamatorë të tjerë josteroidë ose antikoagulantë;
- keni histori të diatezës hemorragjike, gjakrrjedhjes cerebrovaskulare ose astmës;
- do t'i nënshtroheni një ndërhyrjeje kirurgjikale me risk të lartë hemorragjie.

Tregoni kujdes të veçantë me Durilac
Duhet të këshilloheni me mjekun ose me farmacistin tuaj përpara se ta merrni këtë bar.
Antiinflamatorët josteroidë joselektivë shoqërohen me një rritje të vogël të rrezikut për trombozë edhe kur ata përdoren për një kohë të shkurtër në pacientët pa faktor risku kardiovaskular. Diklofenaku me një dozë prej 150 mg në ditë shoqërohet me një rrezik më të lartë tromboze.

Antiinflamatorët josteroidë duhet të përdoren me kujdes në pacientët me dëmtime hepatike sepse ekziston rreziku i hemorragjisë gastro-intestinale dhe i mbajtjes së lëngjeve.

Gjithashtu antiinflamatorët josteroidë duhet të përdoren me kujdes në të moshuarit (rritet rreziku për efekte anësore të rënda deri në raste fatale), si dhe në pacientët me hipertension, çrregullime alergjike, probleme të koagulimit të gjakut dhe çrregullime të indit lidhor.

Në pacientët me dëmtime kardiake, kujdesi është i nevojshëm, pasi antiinflamatorët josteroidë mund të dëmtojnë funksionin e veshkave.

Antiinflamatorët josteroidë duhet të përdoren me kujdes në pacientët me dëmtim të veshkave (duhet të përdoren doza sa më të ulëta efektive me një kohëzgjatje mjekimi sa më të shkurtër si dhe funksioni i veshkave duhet të monitorohet).

Pacientët që vuajnë nga astma, temperatura e lartë, polipet nazale ose infeksionet kronike të rrugëve të frymëmarrjes dhe pacientët me mbindjeshmëri ndaj analgjezikëve dhe barnave të tjera antiinflamatorë, janë të rrezikuar ndaj atakeve të astmës gjatë përdorimit të diklofenakut të natriumit.

Në rastin e Durilac – xhel, preparati duhet përdorur në lëkurë të padëmtuar dhe jo në plagë. Ai nuk duhet të bjerë në kontakt me sytë dhe membranat mukoze si dhe nuk duhet përdorur nga goja.

Marrja e barnave të tjera:
Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Durilac. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Durilac në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.
Është e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni duke u trajtuar me:
- ***litium:*** diklofenaku i natriumit rrit përqëndrimin plazmatik të litiumit duke ulur ekskretimin renal të tij (rrit riskun për toksicitet);
- ***digoksinë:*** diklofenaku i natriumit rrit përqëndrimin plazmatik të digoksinës (rrit riskun për toksicitet);
- ***diuretikë:*** risku i nefrotoksicitetit nga antiinflamatorët josteroidë rritet nga diuretikët; AIJS mund të antagonizojnë efektin e diuretikëve; rritet risku për hiperkalemi nëse AIJS merren njëkohësisht me diuretikë kursyes të kaliumit;
- ***metotreksat:*** kur diklofenaku i natriumit dhe metotreksati merren brenda 24 orëve, niveli plazmatik i metotreksatit mund të rritet duke rritur kështu edhe toksicitetin e tij;
- ***salicilate:*** diklofenaku i natriumit mund të ulë përqëndrimin e salicilateve;
- ***kortikosteroidë dhe antiinflamatorë të tjerë josteroidë:*** administrimi i njëkohshëm i diklofenakut me kortikosteroidët dhe antiinflamatorët e tjerë josteroidë (përfshirë aspirinën me doza të vogla) rrit riskun e hemorragjisë gastro-intestinale;
- ***kinolone:*** risku për konvulsione mund të rritet nëse antiinflamatorët josteroidë merren njëkohësisht me kinolonet;
- ***antikoagulantë:*** rritet efekti antikoagulant i kumarinave (varfarina) dhe fenindioneve si dhe rreziku për hemorragji kur merret me heparinat;
- ***antidepresivë:*** risku për hemorragji rritet kur antiinflamatorët josteroidë merren njëkohësisht me frenuesit selektivë të rikapjes së serotonines (SSRI) dhe venlafaksinën;
- ***antidiabetikë:*** antiinflamatorët josteroidë mund të rrisin efektet e sulfonilureikëve;
- ***ciklosporinë:*** përqëndrimi plazmatik i diklofenakut rritet nga ciklosporina.

Shtatzënia dhe Ushqimi me gji
Durilac nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë dhe ushqimit me gji.
Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Pacientët të cilët kanë shfaqur marrje mendsh, shqetësime të shikimit, përgjumje, apo shqetësime të tjera të sistemit nervor qendror pas përdorimit të diklofenakut, nuk duhet të drejtojnë automjetin apo të përdorin makineri.

Informacione të rëndësishme mbi disa nga përbërësit e Durilac – tretësirë për injeksion
Durilac - tretësirë për injeksion përmban sulfit dhe metabisulfit natriumi, të cilët rrallëherë mund të shkaktojnë reaksione mbindjeshmërie dhe bronkospazmë.

3. SI TA MERRNI DURILAC
Gjithmonë përdorni këtë bar ekzaktësisht si ju ka thënë mjeku juaj. Ju duhet të këshilloheni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se nuk jeni të sigurt.

Durilac – supozitorë 100 mg:
Të rriturit:
Një supozitor 100 mg mund të jepet si trajtim një herë në ditë, zakonisht në darkë.
Kur është e nevojshme terapia mund të kombinohet me tableta deri në një dozë totale maksimale prej 150 mg në ditë diklofenak në doza të ndara.

Fëmijët:
Durilac - supozitorë 100 mg nuk duhet të përdoren tek fëmijët.

Durilac – xhel 1%:
Në varësi të madhësisë së vendit me dhimbje që duhet mjekuar, aplikohet 2 – 4 g xhel (një sasi me madhësinë midis qershisë dhe arrës) 3 - 4 herë në ditë dhe fërkohet lehtë. Kohëzgjatja e trajtimit varet nga indikimi terapeutik dhe nga përgjigjja e pacientit.
Këshillohet të rishikohet trajtimi pas 14 ditësh dhe 28 ditësh në rastin kur xheli përdoret për osteoartrit. Xheli mund të përdoret edhe si mjekim shoqërues me format e tjera farmaceutike të diklofenakut të natriumit.
Durilac xhel nuk duhet përdorur tek fëmijët.

Durilac – tretësirë për injeksion 75 mg / 3 ml:
Doza përgjithësisht është një ampulë në ditë (75 mg), që injektohet thellë në muskulin gluteal, në pjesën e sipërme të kuadratit të jashtëm. Në raste të rralla, në gjendje të rënda (p.sh. kolika) mund të bëhen dy injeksione, me një interval prej pak orësh (një në çdo anë). Ka mundësi që të kombinohet një ampulë me forma të tjera farmaceutike të diklofenakut (tableta ose supozitorë) deri në një dozë maksimale ditore prej 150 mg. Durilac në trajtë ampulash nuk duhet përdorur më shumë se dy ditë; në qoftë se është e nevojshme mjekimi mund të vazhdohet me diklofenak tableta ose supozitorë. Durilac në trajtë injeksioni nuk rekomandohet të përdoret tek fëmijët.

Doza intravenoze: Diklofenaku jepet si një infuzion intravenoz i vazhdueshëm ose me ndërprerje, i holluar me glukozë 5% ose klorur natriumi 0.9% (të buferizuar më parë me bikarbonat natriumi 8.4%).
Për trajtimet e dhimbjeve post – operatore përdoret në dozën 75 mg për 30 - 120 minuta. Doza mund të përsëritet në qoftë se është e nevojshme pas 4 ose 6 orësh.
Për parandalimin e dhimbjeve post - operatore, përdoret fillimisht në dozën 25 - 50 mg për 15 - 60 minuta pas ndërhyrjes kirurgjikale duke vazhduar më pas me 5 mg/orë me një dozë maksimale prej 150 mg /ditë. Periudha maksimale që rekomandohet për përdorimin në mënyrë parenterale të diklofenak ampula, është 2 ditë.

Si rregull, Durilac duhet të përdoret me kujdes të veçantë në pacientët e moshuar si dhe doza maksimale ditore e rekomanduar duhet të reduktohet në pacientët me peshë të ulët trupore (më pak se 60 kg).

Në qoftë se keni marrë me shumë Durilac
Në qoftë se keni marrë më shumë Durilac se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni me mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Në qoftë se keni harruar të merrni Durilac
Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.
Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
Këshillat e mësipërme vlejnë në rastin e përdorimit të Durilac - supozitorë dhe tretësirë për injeksion.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjitha barnat e tjera, Durilac mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Ndonjëherë ato janë serioze, ndonjëherë jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve të mundshme anësore. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre.
Disa pacientë mund të ankohen nga dhimbje epigastrike, nauze dhe diarre. Këto simptoma mund të zbuten ose të zhduken me vazhdimin e mjekimit. Efekte të tjera janë: tharje goje, lodhje, çrregullime të shikimit, konvulsione, të cilat janë vërejtur shumë rrallë.
Mund të shfaqen edhe reaksione në lëkurë si: eritemë multiforme, sindroma Stevens - Johnson, sindroma Lyell, rënie flokësh, ndjeshmëri nga drita, kruarje, skuqje ose ekzantemë.
Kur xheli përdoret për një periudhë të gjatë dhe në një sipërfaqe të madhe lëkure, nuk mund të përjashtohet plotësisht mundësia e shfaqjes së efekteve të padëshirueshme sistemike, në raste të tilla duhet konsultuar menjëherë mjeku.
Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI DURILAC
Mbajeni larg fëmijëve.
Mos e përdorni Durilac pas datës së skadencës, e cila është e shënuar në paketim.
Mos e ruani në një temperaturë më të lartë se 25°C.
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Durilac – supozitorë 100 mg:
Lënda vepruese është diklofenak natriumi.
1 supozitor përmban 100 mg diklofenak natriumi.
Përbërës të tjerë: dioksid silici koloidal dhe yndyrna të ngurta.

Çfarë përmban Durilac – xhel 1%:
Lënda vepruese është diklofenak natriumi.
1 g xhel përmban 10 mg diklofenak natriumi.
Përbërës të tjerë: etanol 96%, mentol, alkool benzilik, Labrasol, hidroksipropilcelulozë, ujë i pastruar.

Çfarë përmban Durilac – tretësirë për injeksion 75 mg / 3 ml:
Lënda vepruese është diklofenak natriumi.
1 ampulë me 3 ml tretësirë për injeksion përmban 75 mg diklofenak natriumi.
Përbërës të tjerë: manitol, alkool benzilik për injeksion, propilenglikol, metabisulfit natriumi, sulfit natriumi anhidër, ujë për injeksion.

Përmbajtja e paketimit
Durilac – supozitorë 100 mg:
Kuti kartoni me 10 supozitorë.

Durilac – xhel 1%:
Kuti me 1 tubet 30 g.

Durilac – tretësirë për injeksion 75 mg / 3 ml:
Kuti me 10 ampula 3 ml.
Kuti me 100 ampula 3 ml (për përdorim spitalor).

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

Përmbajtja. Kujdes!

Supozitorë. Ampula. Xhel.

Me recetën e mjekut! Pa recetën e mjekut!

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax: 00355 4 23 62 800
Tiranë - Shqipëri

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Tetor 2014.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 x 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible.
If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.