

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Neodolpasse
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1000 ml obsahuje:

Sodná soľ diklofenaku	300 mg (to zodpovedá 278,4 mg diklofenaku a 21,6 mg sodíka)
Orfenadrínium-citrát	120 mg

Elektrolyty: približne 190 mmol (4,36 g) sodíka v 1000 ml

250 ml obsahuje:

Sodná soľ diklofenaku	75 mg (to zodpovedá 69,6 mg diklofenaku a 5,4 mg sodíka)
Orfenadrínium-citrát	30 mg

Elektrolyty: približne 47,5 mmol (1,09 g) sodíka v 250 ml

Pomocná látka so známym účinkom: sodík
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok
Číry bezfarebný roztok

Osmolarita: približne 303 mosmol/l

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Neodolpasse je indikovaný na liečbu bolesti po operáciách.

Potvrdilo sa, že akútna radikulárna vertebrogénna bolesť, zápalové stavy a tiež akútna bolesť vyvolaná reumatickým ochorením reagujú na liečbu liekom Neodolpasse.

Neodolpasse je indikovaný u dospelých (od 18 rokov a starších).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a starší

- Obvyklá denná dávka je 250 ml infúzneho roztoku.
- Vo výnimočných prípadoch je možné podať denne dve infúzie po 250 ml za predpokladu, že interval medzi dvoma podaniami je aspoň 8 hodín.

Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky v najkratšom čase potrebnom na kontrolu symptómov (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Neboli uskutočnené štúdie týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Preto, takíto pacienti, majú dostávať najnižšiu účinnú dávku a renálna funkcia sa má dôkladne monitorovať. Neodolpasse je kontraindikovaný u pacientov s ťažkým renálnym poškodením (pozri časť 4.3 a 4.4).

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Neboli uskutočnené štúdie týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti u pacientov s poruchou funkciou pečene. Preto, takíto pacienti, majú dostávať najnižšiu účinnú dávku a aktivita pečenných enzýmov sa má dôkladne monitorovať. Neodolpasse je kontraindikovaný u pacientov s ťažkým hepatálnym poškodením (pozri časť 4.3 a 4.4).

Starší pacienti (vo veku 65 rokov a starší)

Neboli uskutočnené štúdie týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti u starších pacientov (vo veku 65 rokov a starší). Je známe, že starší ľudia majú zvýšené riziko závažných dôsledkov nežiaducich účinkov u nesteroidných protizápalových a antireumatických liekov (NSAID). Ak sú NSAID lieky nevyhnutné, má sa používať najnižšia účinná dávka a to najmä u starších oslabených pacientov a pacientov s podváhou (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Neodolpasse je kontraindikovaný u detí a dospievajúcich do 18 rokov (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Na intravenóznú infúziu.

Vzhľadom na nízku osmolaritu roztoku (približne 303 mosmol/l) sa Neodolpasse môže podať aj do periférnej žily.

Čas podávania 250 ml infúzie má byť 1,5 až 2 hodiny.

Trvanie liečby

Dĺžka liečby sa má minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky v najkratšom čase potrebnom na kontrolu symptómov a vo všeobecnosti nemá presiahnuť 7 dní.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- diklofenak je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých kyselina acetylsalicylová a iné NSAID vyvolávajú astmatické záchvaty, urtikáriu alebo akútnu rinitídu,
- aktívny gastrický alebo intestinálny vred, krvácanie alebo perforácia,
- v anamnéze rekurentný peptický vred/hemorágia (výskyt dvoch alebo viacerých jasných epizód zistených ulcerácií alebo krvácania),
- v anamnéze výskyt gastrointestinálneho krvácania alebo perforácie, spojených s predošlou terapiou NSAID,
- hematologické choroby (napr. poruchy krvotvorby, poškodenie kostnej drene, porfýria, hemoragická diatéza),
- cerebrovaskulárne krvácanie,
- akútne závažné krvácanie,
- preukázané kongestívne zlyhanie srdca (NYHA II-IV), ischemická choroba srdca, periférne arteriálne ochorenie a/alebo cerebrovaskulárna choroba,

- závažné poruchy funkcie pečene alebo obličiek (pozri časť 4.4),
- tachyarytmia,
- tretí trimester gravidity (pozri časť 4.6),
- deti a dospievajúci do 18 rokov,
- myasténia gravis, bulbárna paralýza,
- akútny kongestívny glaukóm,
- gastrointestinálna stenóza, megakolon, paralytický ileus,
- urinárna retencia (adenóm prostaty, hypertrofia prostaty, obštrukcia krčka močového mechúra).

Treba zohľadniť všeobecné kontraindikácie infúznej liečby, ako je hyperhydratácia, kongestívne zlyhanie srdca, porucha funkcie obličiek (oligúria, anúria) a edém pľúc alebo mozgu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Počas infúzie lieku Neodolpasse sa musí monitorovať krvný tlak, frekvencia srdca a respirácia.

Horúčka samotná nie je indikáciou na liečbu.

UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA DIKLOFENAKU

Ženy v prvom alebo druhom trimestri, ktoré dostávajú diklofenak, sa musia dôkladne sledovať. Použitie počas laktácie sa neodporúča (pozri časť 4.6).

Treba sa vyhnúť súčasnému používaniu diklofenaku so systémovými NSAID, vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 kvôli nedostatku dôkazov potvrdzujúcich synergistické výhody a kvôli potenciálnemu zvýšeniu výskytu nežiaducich účinkov.

Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky v najkratšom čase potrebnom na kontrolu symptómov (pozri časť 4.2 a nižšie uvedené gastrointestinálne a kardiovaskulárne riziká).

Vplyv na gastrointestinálny trakt

V súvislosti s užívaním všetkých nesteroidných antireumatík (NSAID) bolo popísané gastrointestinálne krvácanie, ulcerácie alebo perforácia, ktoré môžu byť smrteľné a vyskytujú sa kedykoľvek počas liečby. Môžu a nemusia im predchádzať varovné symptómy alebo vážne gastrointestinálne príhody v anamnéze. U starších ľudí zvyčajne hrozia závažné dôsledky.

Súčasný príjem alkoholu môže zvyšovať riziko gastrointestinálneho krvácania.

Keď sa u pacientov dostávajúcich diklofenak vyskytne gastrointestinálne krvácanie alebo ulcerácia, liek sa má vysadiť.

Používanie NSAID vrátane diklofenaku môže súvisieť so zvýšeným rizikom gastrointestinálneho anastomotického leaku (presakovania). Pri použití diklofenaku po gastrointestinálnom chirurgickom zákroku sa odporúča starostlivý lekársky dohľad a opatrnosť.

Tak ako u všetkých NSAID, aj u diklofenaku, je nevyhnutná dôkladná lekárska kontrola a najmä je potrebné byť opatrný, keď sa diklofenak predpisuje pacientom s príznakmi indikujúcimi gastrointestinálne poruchy, alebo keď už v minulosti mali naznačujúcu gastrickú alebo intestinálnu ulceráciu, krvácanie alebo perforáciu (pozri časť 4.8).

Riziko gastrointestinálneho krvácania, ulcerácie alebo perforácie je väčšie pri zvyšujúcich sa dávkach NSAID a u pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytol vred, najmä ak bol skomplikovaný hemorágiou alebo perforáciou (pozri časť 4.3) a u starších pacientov.

Títo pacienti majú začínať liečbu s najnižšími vhodnými dávkami. U týchto pacientov (pozri nižšie a časť 4.5), a tiež u pacientov vyžadujúcich terapiu so súčasným podávaním kyseliny acetylsalicylovej (ASA) alebo iných liekov, ktoré zvyšujú riziko gastrointestinálnych komplikácií, treba zvážiť terapeutickú kombináciu s protektívnymi liekmi (napr. s misoprostolom alebo inhibítormi protónovej pumpy) (pozri časť 4.5).

Pacienti, ktorí mali v minulosti gastrointestinálnu toxicitu, najmä keď sú starší, majú hlásiť akékoľvek neobvyklé abdominálne symptómy (predovšetkým gastrointestinálne krvácanie), najmä v počiatočných štádiách liečby.

Je potrebné byť opatrný u pacientov, ktorí súčasne dostávajú lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko ulcerácie alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy, antikoagulanciá ako sú warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo antitrombocytové lieky ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.5).

U pacientov, ktorí mali v minulosti gastrointestinálne ochorenia (ulceratívnu kolitídu alebo Crohnovu chorobu) je nevyhnutná dôkladná lekárska kontrola a opatrnosť, pretože tieto ochorenia sa môžu znovu obnoviť (pozri časť 4.8).

Starší pacienti

Najmä u starších pacientov podstupujúcich liečbu NSAID existuje vyššie riziko nežiaducich účinkov a to hlavne gastrointestinálneho krvácania alebo perforácie, ktoré môžu byť smrteľné.

Osobitná starostlivosť sa musí venovať starším pacientom vzhľadom na celkové medicínske prognózy. Musí sa zvážiť použitie najnižšej účinnej dávky a to najmä u oslabených pacientov a pacientov s podváhou (pozri časť 4.2).

Kardiovaskulárny a cerebrovaskulárny vplyv

Vhodné monitorovanie a usmernenie sa vyžaduje u pacientov, ktorí mali v minulosti hypertenziu a/alebo mierne až stredne závažné zlyhávanie srdca, pretože v súvislosti s terapiou NSAID boli hlásené edémy a retencia tekutín.

Pacienti so signifikantnými rizikovými faktormi kardiovaskulárnych príhod (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus, fajčenie), nekontrolovanou hypertenziou, kongestívnym zlyhaním srdca, potvrdenou ischemickou chorobou srdca, s ochoreniami periférnych artérií a/alebo cerebrovaskulárnym ochorením musia byť liečení diklofenakom len po starostlivom zvážení. Takéto zváženie je potrebné urobiť pred začiatkom dlhodobej liečby pacientov s rizikovými faktormi pre kardiovaskulárne príhody (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus a fajčenie). Keďže kardiovaskulárne riziká diklofenaku sa zvyšujú s dávkou a trvaním expozície, trvanie liečby má byť čo najkratšie a účinná denná dávka čo najnižšia. Pacientova potreba úľavy od symptómov a odpoveď na liečbu sa musí periodicky prehodnocovať.

Musí sa dôkladne prehodnotiť indikácia na parenterálne použitie u pacientov so systolickým krvným tlakom pod 100 mm Hg alebo nestabilným kardiovaskulárnym systémom (napr. cirkulačné zlyhanie v dôsledku infarktu myokardu, viacnásobné poranenia, začínajúci cirkulačný šok).

Vplyv na kožu

V súvislosti s používaním diklofenaku (pozri časť 4.8) boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií, niektoré z nich fatálne, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensov-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a generalizovanej bulóznej fixnej liekovej erupcie. Ukázalo sa, že vyššie riziko výskytu týchto reakcií je u pacientov na začiatku liečby: vo väčšine prípadov sa začiatok reakcie objavil počas prvého mesiaca liečby. Liečba liekom Neodolpasse sa má pri prvom výskyte kožnej vyrážky, mukotických lézií alebo iných príznakov hypersenzitivity ukončiť.

Hepatálny vplyv

Keď sa diklofenak predpisuje pacientom s poruchou funkcie pečene je nevyhnutná dôkladná lekárska kontrola, pretože ich stav sa môže zhoršiť. Tak ako u iných NSAID, aj diklofenak môže zvyšovať hodnoty jedného alebo viacerých pečenejších enzýmov.

Počas dlhodobej liečby diklofenakom sa ako preventívne opatrenie navrhuje pravidelná kontrola pečenejších funkcií. Diklofenak sa má vysadiť, ak pretrvávajú neobvyklé pečenejšie hodnoty alebo sa ešte zhoršia, ak sa objavia klinické prejavy a príznaky spájané s ochorením pečene alebo sa objavia iné prejavy (napr. eozinofília, vyrážky). Pri použití diklofenaku sa môže objaviť hepatitída bez prodromálnych symptómov.

Je potrebné byť opatrný, keď sa diklofenak používa u pacientov s hepatickou porfýriou, pretože môže prívodiť záchvat.

Kardiovaskulárny systém, obličky, rovnováha elektrolytov a vody

V súvislosti s liečbou NSAID bola hlásená retencia tekutín a edémy, preto je nevyhnutné byť opatrný najmä u pacientov s poruchou funkcie srdca a obličiek, u pacientov, ktorí mali v minulosti hypertenziu, u starších ľudí, u pacientov, ktorí sa súčasne liečia diuretikami alebo inými liekmi, ktoré môžu signifikantne ovplyvňovať renálne funkcie (pozri tiež „Kardiovaskulárny a cerebrovaskulárny vplyv“).

Je nevyhnutné byť opatrný u pacientov so značnou depléciou extracelulárneho objemu vyvolanou akoukoľvek príčinou (napr. pred alebo po rozsiahlej operácii), pretože môže hroziť krvácanie a komplikácie elektrolytov a objemu. Ak sa v takýchto prípadoch podáva diklofenak, z preventívneho hľadiska sa odporúčajú kontrolovať renálne funkcie. Po prerušení liečby sa zvyčajne vráti taký stav, aký bol pred liečbou.

Osobitná pozornosť sa má venovať pacientom s hypernatriémiou alebo hypokaliémiou.

Hematologický vplyv

Diklofenak sa odporúča iba na krátkodobú liečbu. Počas dlhodobej liečby diklofenakom, tak ako aj u iných NSAID, sa odporúča kontrolovať krvný obraz.

Pacienti s poruchami hemostázy a trombocytopeniou sa majú dôkladne sledovať (pozri časť 4.3).

Tak ako iné NSAID, aj diklofenak vo vyšších dávkach môže dočasne zabraňovať jednému kroku agregácii krvných doštičiek.

Centrálny nervový systém

Osobitná pozornosť sa musí venovať pacientom s psychiatrickými poruchami, epilepsiou a Parkinsonovou chorobou (pozri časť 4.8).

Existujúca astma/hypersenzitivita/imunitný systém

U pacientov s astmou, sezónnou alergickou rinitídou, opuchom nosovej sliznice (napr. polypmi v nose), chronickou obštrukčnou chorobou pľúc alebo chronickými infekciami respiračného traktu (najmä, ak sú spojené s príznakmi alergickej rinitídy) sú reakcie na NSAID ako zhoršenie astmy (takzvaná intolerancia na analgetiká/analgetická astma),

Quinkeho edém alebo urtikária častejšie ako u iných pacientov. Preto sa u takýchto pacientov odporúčajú preventívne opatrenia (pripravenosť na núdzové opatrenia). Toto sa týka tiež pacientov, ktorí sú alergickí na iné látky, napr. s prejavmi ako kožné reakcie, pruritus alebo urtikária.

Pred začiatkom infúzie je potrebné u pacienta jednoznačne zistiť, či má hypersenzitívne reakcie (napr. alergickú rinitídu), chronické pľúcne infekcie alebo astmu.

Alergické reakcie, vrátane anafylaktických/anafylaktoidných reakcií, tak ako u iných NSAID, sa môžu tiež objaviť bez predchádzajúceho kontaktu s liekom.

Reakcie z precitlivenosti môžu dokonca vyústiť do Kounisovho syndrómu, závažnej alergickej reakcie, ktorá môže viesť k infarktu myokardu. Príznaky takýchto reakcií môžu zahŕňať bolesť na hrudi vyskytujúcu sa v spojení s alergickou reakciou na diklofenak.

Pacienti majú byť poučení, že ak rozpoznajú akúkoľvek hypersenzitívnu reakciu, napr. edém tváre, pľúcny opuch (opuch hrdla), dyspnoe, astma, tachykardia, kožné reakcie (erytém, exantém, urtikária, pruritus) a/alebo pokles krvného tlaku, terapia sa má ukončiť a pacient sa má ihneď obrátiť na lekára.

Osobitná pozornosť sa musí venovať pacientom, ktorí trpia chorobou systematický lupus erythematosus a zmiešaným ochorením spojivového tkaniva. V súvislosti s týmito primárnymi ochoreniami boli hlásené príznaky aseptické meningitídy (stuhnutý krk, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka a dezorientácia) (pozri časť 4.8).

Ak sa počas podávania Neodolpasse objavia závažné príznaky parestézie alebo bolesti, infúzia sa musí ukončiť.

Všeobecné

Tak ako iné NSAID, aj diklofenak môže prekryvať prejavy a príznaky infekcie (napr. bolesťou) kvôli svojim farmakodynamickým vlastnostiam.

Pacienti majú kontaktovať svojho lekára, ak príznaky (napr. bolesť, zápal) pretrvávajú alebo sa zhoršia – zhorší sa celkový stav alebo sa objaví horúčka. Musí sa zvážiť dodatočná antiinfekčná/antibiotická liečba.

Bolesť hlavy vyvolaná analgetikami

Neindikované a dlhodobé podávanie vysokých dávok analgetík môže vyvolať bolesť hlavy, ktorá sa nemôže liečiť vysokými dávkami lieku. Ak je to potrebné, treba poučiť pacientov.

Analgetická nefropatia

Pravidelné užívanie analgetík, hlavne kombinácia niekoľkých analgetických liečiv, môže viesť k trvalému poškodeniu obličiek vrátane rizika renálneho zlyhania. Ak je to potrebné, treba poučiť pacientov.

Laboratórne nálezy

Podľa dĺžky trvania liečby diklofenakom sa dôrazne odporúča sledovať: sérový iónogram, acidobázickú rovnováhu, vodnú rovnováhu, sérové aktivity pečenej enzýmov ako aj hepatálnu a renálnu funkciu, krvný obraz, zrážanie krvi a hemokultivačné testy.

Keď sa Neodolpasse podáva spolu s perorálnymi antidiabetikami, musí sa sledovať krvná glukóza.

Keď sa Neodolpasse podáva spolu s draslík-šetriacimi diuretikami, musia sa sledovať sérové hladiny draslíka.

Ak sa pacient lieči antikoagulanciami, musí sa sledovať zrážanie krvi.

Pre ďalšie odporúčania pozri časť 4.5.

UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA ORFENADRÍNU

Dlhotrvajúca nepretržitá aplikácia orfenadrínu môže spôsobiť návykovosť. Keďže Neodolpasse nie je určený na dlhodobú liečbu, tento dôsledok sa neočakáva.

U hypotonických pacientov sa musí kontrolovať krvný tlak po intravenóznejs injekcii a predtým ako pacient opustí ambulanciu.

Informácia týkajúca sa pomocných látok so známym účinkom:

Tento liek obsahuje približne 1,09 g sodíka v jednej dávke, čo zodpovedá 54,5 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Maximálna denná dávka tohto lieku zodpovedá približne 109 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka.

Neodolpasse je považovaný za liek s vysokým obsahom sodíka. To je potrebné vziať do úvahy najmä u pacientov na diéte s nízkym obsahom soli (sodíka).

4.5 Liekové a iné interakcie

Môžu sa objaviť nasledovné interakcie:

INTERAKCIE SÚVISIACE S DIKLOFENAKOM

Kombinácia diklofenaku a:	Možné interakcie
Iné NSAID	zhoršenie nežiaducich účinkov, najmä zvýšené riziko gastrointestinálnej ulcerácie a krvácania (pozri časť 4.4) (kombinácia sa neodporúča)
Kyselina acetylsalicylová	vzájomná redukcia koncentrácií kyseliny acetylsalicylovej alebo diklofenaku pričom sa zvyšuje riziko gastrointestinálnych porúch (kombinácia sa neodporúča)
Antikoagulanciá a protidoštičkové lieky	odporúča sa obozretnosť, lebo súbežné podávanie by mohlo zvýšiť riziko krvácania. Aj keď z klinických výskumov nevyplýva, že diklofenak ovplyvňuje účinok antikoagulancií, u pacientov užívajúcich súbežne diklofenak a antikoagulanciá boli hlásené prípady zvýšeného rizika krvácania. Preto sa odporúča pozorné sledovanie takýchto pacientov.
Srdcové glykozidy (napr. digoxín)	zvýšenie krvných hladín glykozidov – odporúča sa pravidelná kontrola hladiny glykozidov a v prípade potreby úprava dávky glykozidov
ACE inhibítory Antagonisty angiotenzínu II	zoslabenie hypotenzívneho účinku (odporúča sa kontrolovať krvný tlak); z dôvodu inhibície cyklooxygenázy je vyššie riziko nefrotoxicity (akútne renálne zlyhanie, najmä u dehydratovaných pacientov) a taktiež aj vyššie riziko vzniku hyperkaliémie (odporúča sa kontrolovať funkciu obličiek a hladín draslíka, vyžaduje sa dostatočná hydratácia)
Furosemid a iné kľúčkové diuretiká Antihypertenzíva	Zoslabenie hypotenzívneho účinku (odporúča sa kontrolovať krvný tlak)
Diuretiká	Zoslabenie hypotenzívneho účinku (odporúča sa kontrolovať krvný tlak); vyššie riziko na

	diklofenakom vyvolanú nefrotoxicitu (odporúča sa kontrolovať funkciu obličiek, vyžaduje sa dostatočná hydratácia)
Diuretiká šetriace draslík	zvýšenie účinku diuretík šetriacich draslík, spojené so zvýšenou sérovou hladinou draslíka, ktorá sa preto má pravidelne kontrolovať
Kortikosteroidy	zvýšenie výskytu gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania (pozri časť 4.4)
Selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI)	zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania (pozri časť 4.4)
Bisfosfonáty	klinické štúdie preukázali vyššie riziko gastrointestinálneho krvácania alebo možnosť renálnych porúch (s klodronátom) – odporúča sa monitorovanie
Pentoxifylín Alkohol	zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania (je potrebné vyhnúť sa tejto kombinácii)
Cyklosporín	vyššie riziko gastrointestinálnych porúch, nefro- a hepatotoxicity (je potrebné vyhnúť sa tejto kombinácii alebo sa majú podať nižšie dávky diklofenaku; odporúča sa kontrolovať funkcie obličiek a pečene)
Triamterén	zlyhanie obličiek
Takrolimus	zlyhanie obličiek (je potrebné vyhnúť sa tejto kombinácii)
Potentné inhibítory CYP2C9 (sulfinpyrazón a vorikonazol)	signifikantné zvýšenie plazmatických hladín diklofenaku kvôli spomaleniu jeho metabolizmu (odporúča sa kontrolovať a znížiť dávku diklofenaku)
Moklobemid	zvýšenie účinku diklofenaku
Kolestyramín, Kolestipol	oneskorené alebo znížené vstrebávanie diklofenaku; diklofenak sa má podávať buď 1 hodinu pred alebo 4 – 6 hodín po podaní týchto liečiv
Metotrexát	diklofenak môže blokovať tubulárny renálny klírens metotrexátu a tým zvyšuje hladiny metotrexátu; odporúča sa zvýšená pozornosť vtedy, ak sa NSAID, vrátane diklofenaku, podávajú menej ako 24 hodín pred alebo po liečbe metotrexátom, pretože koncentrácia metotrexátu v krvi môže stúpať a toxicita tejto látky sa zvyšuje
Lítium Fenytoín	zvýšenie plazmatických koncentrácií týchto látok – odporúča sa pravidelné kontrolovanie plazmatických hladín a úprava dávky
Orálne antidiabetiká	existuje možnosť kolísania hladín cukru (odporúča sa častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi)
Chinolóny	krče (kombinácia sa neodporúča)
Analógy prostaglandínov	v ojedinelom prípade boli hlásené myokardiálna nekróza a anafylaktický šok
Zidovudín	zvýšenie rizika hematologickej toxicity

INTERAKCIE SÚVISIACE S ORFENADRÍNOM

Amantadín Inhibítory MAO Chinidín Tricyklické antidepresíva	zvýšenie anticholinergného účinku
Levodopa	zvýšené proti-parkinsonové pôsobenie

Trankvilizéry	urýchlenie metabolizmu → zníženie koncentrácie trankvilizérov v krvi
Dextropropoxyfén	tremor, zmätenosť, úzkosť
Tyroxín	orfenadrín môže mať vplyv na analýzu tyroxínu ako aj na funkciu štítnej žľazy (zvýšenie plazmatických hladín tyroxínu viazaného na bielkoviny)
Chlórpromazín	zvýšené riziko hypotermie

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

DIKLOFENAK:

Gravidita

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže mať nežiaduci vplyv na graviditu a/alebo vývoj embrya/plodu. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratu a malformácie srdca a gastroschízy po používaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v počiatočnom štádiu gravidity. Predpokladá sa, že sa riziko zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. Absolútne riziko malformácie srdca bolo zvýšené z menej ako 1 % na približne 1,5 %.

U zvierat bolo preukázané, že podávanie inhibítorov syntézy prostaglandínov malo za následok zvýšené pre- a post-implantačné straty a embryo-fetálnu úmrtnosť. Podávanie inhibítorov syntézy prostaglandínov preukázalo u zvierat zvýšenie pre- a postimplantačných strát a embryofetálnu úmrtnosť. Navyše u zvierat, ktoré dostávali počas organogenézy inhibítory syntézy prostaglandínov, bol zvýšený výskyt rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Od 20. týždňa tehotenstva môže používanie Neodolpasse spôsobiť oligohydramnión v dôsledku poruchy funkcie obličiek plodu. Táto situácia sa môže objaviť krátko po začatí liečby a po jej ukončení je zvyčajne reverzibilná. Okrem toho boli po liečbe v druhom trimestri hlásené prípady zúženia *ductus arteriosus*, z ktorých väčšina ustúpila po ukončení liečby.

Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa preto Neodolpasse nemá podávať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa Neodolpasse podáva žene, ktorá sa pokúša otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra tehotenstva, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia. Po expozícii Neodolpasse počas niekoľkých dní od 20. gestačného týždňa sa má zvážiť predpôrodné monitorovanie zamerané na oligohydramnión a zúženie *ductus arteriosus*. Ak sa zistí oligohydramnión alebo zúženie *ductus arteriosus*, liečba Neodolpasse sa má ukončiť.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov spôsobiť

- u plodu:
 - kardiopulmonálnu toxicitu (predčasné zúženie/uzavretie *ductus arteriosus* a pľúcnu hypertenziu);
 - poruchu funkcie obličiek (pozri vyššie);
- u matky a plodu na konci tehotenstva:
 - možné predĺženie doby krvácania, antiagregačný účinok, ktorý sa môže vyskytnúť aj po veľmi nízkych dávkach;
 - inhibíciu kontrakcií maternice vedúcich k oneskorenému alebo predĺženému pôrodu.

Neodolpasse je preto kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity (pozri časť 4.3 a 5.3).

Dojčenie

Tak ako iné NSAID, diklofenak prestupuje v malých množstvách do materského mlieka. Diklofenak sa preto nemá podávať v období dojčenia.

Fertilita

Prostaglandíny hrajú dôležitú úlohu pri ovulácii, implantácii a vaskularizácii placenty. Rovnako ako u iných NSAID, použitie diklofenaku môže znížiť fertilitu žien a neodporúča sa používať u žien, ktoré sa pokúšajú otehotnieť. U žien, ktoré majú problémy s otehotnením alebo podstupujú vyšetrenia pre neplodnosť, sa má zvážiť vysadenie liečby diklofenakom.

ORFENADRÍN:

Gravidita

Neexistujú žiadne alebo len limitované skúsenosti s použitím orfenadrínium-citrátu počas prvého trimestra gravidity. Nie sú žiadne skúsenosti s použitím orfenadrínium-citrátu počas druhého a tretieho trimestra gravidity. Štúdie na zvieratách týkajúce sa reprodukčnej toxicity nie sú dostatočné. Nie je známe potenciálne riziko pre ľudí. Z tohto dôvodu sa má preto používať orfenadrínium-citrát počas gravidity, iba ak potenciálne výhody prevážia nad potenciálnymi rizikami.

Dojčenie

Nie je známe, či sa orfenadrínium-citrát vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu sa preto má používať orfenadrínium-citrát počas dojčenia iba po dôkladnom vyhodnotení rizík a výhod.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neodolpasse má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

U pacientov, u ktorých sa počas podávania Neodolpasse objavia poruchy videnia, závraty, vertigo, ospalosť alebo iné poruchy centrálného nervového systému, nemajú viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Pacienti musia byť poučení, hlavne v súvislosti s kombináciou alkoholu.

4.8 Nežiaduce účinky

Pre vyhodnotenie nežiaducich účinkov bola použitá nasledovná frekvencia výskytu:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

NEŽIADUCE ÚČINKY SÚVISIACE S DIKLOFENAKOM

Najčastejšie nežiaduce účinky boli gastrointestinálne účinky. Vyskytli sa: peptická ulcerácia, perforácia alebo gastrointestinálne krvácanie niekedy fatálne, najmä u starších pacientov. Po podaní NSAID boli zaznamenané: nauzea, vracanie, hnačka, meteorizmus, obštipácia, dyspepsia, bolesť brucha, meléna, hemateméza, aftózna stomatitída, zhoršenie existujúcej colitis ulcerosa alebo Crohnovej choroby (pozri časť 4.4). Menej často bola uvedená gastritída.

Edém, vysoký krvný tlak a srdcová insuficiencia boli hlásené v súvislosti s liečbou NSAID.

Nasledujúce nežiaduce účinky zahŕňajú všetky, ktoré sa hlásili pri krátkodobom alebo dlhodobom použití diklofenaku:

Trieda orgánových systémov Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
Veľmi zriedkavé	palpitácie, bolesť na hrudníku, edém, zlyhanie srdca, infarkt myokardu
Neznáme	Kounisov syndróm
Poruchy krvi a lymfatického systému	
Veľmi zriedkavé	zamedzenie agregácie trombocytov, riziko hemorágie, trombocytopenia, purpura, leukopénia, pancytopenia, agranulocytóza, anémia (vrátane hemolytickej a aplastickej anémie), panmyelopatia, eozinofília

Poruchy nervového systému	
Časté	bolesť hlavy, vertigo
Zriedkavé	závrat, ospalosť, nepokoj, vzrušenie
Veľmi zriedkavé	poruchy citlivosti (vrátane parestézie), duševné poruchy, dezorientácia, kŕče, úzkosť, tremor, aseptická meningitída, poruchy chuti, mozgovocievna príhoda
Poruchy oka	
Veľmi zriedkavé	poruchy videnia (nejasné videnie alebo diplopia)
Poruchy ucha a labyrintu	
Zriedkavé	vertigo
Veľmi zriedkavé	dočasná porucha sluchu, tinitus
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Zriedkavé	astma (vrátane dyspnoe)
Veľmi zriedkavé	pneumonitída
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Časté	bolesť v epigastriu, strata chuti, nauzea, vracanie, hnačka, abdominálne kŕče, dyspepsia, anorexia, meteorizmus, plynatosť
Zriedkavé	gastritída, gastrointestinálne krvácanie (taktiež okultné), peptický vred (s alebo bez krvácania a/alebo perforácie, hemateméza, meléna, hemoragická hnačka)
Veľmi zriedkavé	ťažkosti v dolnej časti brucha (napr. nešpecifická hemoragická kolitída a zhoršenie ulceróznej kolititídy alebo Crohnovej choroby), zápcha, stomatitída (vrátane ulceratívnej stomatitídy), glositída, ezofageálna porucha, pablanovité črevné striktúry, pankreatitída
Neznáme	ischemická kolitída
Poruchy obličiek a močových ciest	
Menej časté	retencia sodíka a vody
Veľmi zriedkavé	akútne zlyhanie obličiek, hematúria, intersticiálna nefritída, nefrotický syndróm, proteinúria, obličková papilonekróza
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Časté	vyrážky, exantém
Zriedkavé	urtikária
Veľmi zriedkavé	reverzibilná alopecia, bulózne erupcie, ekzém, erytrodermia, purpura (tiež alergická purpura), Stevensov-Johnsonov syndróm (erythema exsudativum multiforme), Lyellov syndróm (toxická epidermálna nekrolýza), exfoliatívna dermatitída, fotosenzitívna reakcia, pruritus
Neznáme	fixná lieková erupcia, generalizovaná bulózna fixná lieková erupcia
Infekcie a nákazy	
Veľmi zriedkavé	zhoršenie infekčných zápalov (napr. vznik nekrotizujúcej fascitídy)
Poruchy ciev	
Veľmi zriedkavé	hypertenzia, vaskulitída
Čelkové poruchy a poruchy v mieste vpichu	
Časté	bolesť v mieste vpichu, zdurení v mieste vpichu, podráždenie žily, tromboflebitída
Zriedkavé	edém, nekróza v mieste vpichu
Veľmi zriedkavé	absces v mieste vpichu
Poruchy imunitného systému	
Zriedkavé	precitlivenosť, anafylaktické a anafylaktoidné systémové reakcie vrátane hypotenzie, šoku a bronchospazmu
Veľmi zriedkavé	angioneurotický edém (vrátane edému tváre), opuch jazyka, vnútorný opuch laryngu vrátane tracheálnej stenózy, dyspnoe

Poruchy pečene a žľazových ciest	
Časté	dočasné zvýšenie transamináz
Zriedkavé	rôzne stupne poruchy funkcie pečene, hepatitída s alebo bez žltacky
Veľmi zriedkavé	fulminantná hepatitída, nekróza pečene, akútne zlyhanie pečene
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	
Veľmi zriedkavé	impotencia
Psychické poruchy	
Veľmi zriedkavé	dezorientácia, depresia, nespavosť, úzkosť, nočné mory, podráždenosť, psychotické poruchy

Klinické štúdie a epidemiologické údaje stále poukazujú na zvýšené riziko arteriálnych trombotických príhod (napríklad infarkt myokardu alebo mozgovocievna príhoda) spojených s použitím diklofenaku, najmä vo vysokej dávke (150 mg denne) a pri dlhodobej liečbe (pozri časť 4.3 a 4.4 Kontraindikácie a Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Pacienti majú byť informovaní, že je potrebné ukončiť liečbu diklofenakom a obrátiť sa na lekára v prípade, ak sa objavia nasledujúce príznaky možných závažných nežiaducich účinkov:

- žalúdočné problémy, pálenie záhy alebo bolesť brucha
- hemateméza, meléna alebo hematúria
- kožné reakcie ako vyrážky alebo svrbenie
- ťažkosti pri dýchaní, respiračná tieseň alebo dychová nedostatočnosť, opuch v oblasti hlavy
- žltnutie kože alebo očí
- závažné vyčerpanie spojené so stratou apetítu
- pretrvávajúca bolesť hrdla, rany v ústach, vyčerpanie alebo horúčka
- krvácanie z nosa, dermatitída
- opuch tváre, chodidiel alebo nôh
- znížené vylučovanie moču spojené so závažným vyčerpaním
- závažná bolesť hlavy alebo stuhnutie krku
- bolesť na hrudníku
- zahmlené vedomie

NEŽIADUCE ÚČINKY SÚVISIACE S ORFENADRÍNOM

- sa zvyčajne spájajú s parasymptolytickým účinkom orfenadrínu.

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce účinky
Frekvencia	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
Neznáme	tachykardia, palpitácie
Poruchy nervového systému	
Časté	únava, vertigo
Menej časté	bolesť hlavy, svalový tremor, dysfágia a poruchy reči, poruchy uvažovania, poruchy chutí a apetítu
Neznáme	slabosť, závrat, nepokoj
Poruchy oka	
Časté	poruchy videnia
Menej časté	bolestivé, suché oči
Neznáme	dočasné poruchy akomodácie, zvýšený očný tlak
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Menej časté	rinitída, bolesť na hrudníku
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Časté	žalúdočná nevoľnosť, nauzea
Menej časté	suchosť v ústach, abdominálna bolesť, zápcha, hnačka
Neznáme	vracanie, strata chuti do jedla

Poruchy obličiek a močových ciest	
Menej časté	retencia moču, inkontinencia moču
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté	exantém
Neznáme	znížená sekrécia potných žliaz (akumulácia tepla), začervenanie kože
Celkové poruchy a poruchy v mieste vpichu	
Menej časté	diskomfort, slabosť v nohách
Psychické poruchy	
Menej časté	eufória, nervozita, úzkosť, poruchy spánku, zmätenie, depresia, emočná labilita

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Symptómy

Diklofenak: Neexistuje typický klinický obraz vyplývajúci z predávkovania diklofenakom. Predávkovanie môže spôsobiť príznaky ako vracanie, gastrointestinálne krvácanie, hnačka, vertigo, tinitus a kŕče. V prípade závažnej otravy môže dôjsť k akútnemu zlyhaniu obličiek a poškodeniu pečene a taktiež sa môžu objaviť respiračná depresia a cyanóza.

Orfenadrín:

Príznakmi akútneho predávkovania orfenadrínu sú: horúca, suchá koža, potenie, návaly, suché sliznice, zvýšená frekvencia dychu, rozšírené zreničky, poruchy motility, tremor svalov, ataxia, tonické a klonické kŕče, halucinácie, anúria, srdcová arytmia, zlyhanie srdca, vyčerpanosť, kolaps, bezvedomie a poruchy elektrolytov a acidobázickej rovnováhy.

Liečba

Diklofenak:

Neexistuje špecifické antidotum.

Liečba predávkovania pozostáva z liečby symptómov a podporných opatrení vrátane sledovania vitálnych funkcií. Podporné opatrenia a symptomatická liečba sa majú podávať pri komplikáciách ako sú hypotenzia, zlyhanie obličiek, kŕče, gastrointestinálne poruchy a respiračná depresia.

Osobitné opatrenia ako nútené diurézy, dialýzy alebo hemoperfúzia pravdepodobne nepomáhajú pri eliminácii NSAID vzhľadom na silnú väzbu na bielkoviny a extenzívny metabolizmus.

Orfenadrín:

- nútená diuréza na zvýšenie objemu moču a prechodu močovým mechúrom,
- peritoneálna dialýza, hemodialýza,
- podporné opatrenia: intravenózna hydratácia a podpora na regulovanie obehu v závislosti na symptómoch.

Terapia fyzostigminom sa má zvážiť na liečbu anticholinergných účinkov, ktoré sú vyvolané orfenadrínom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakodynamická skupina: antiflogistiká a antireumatiká, nesteroidné antiflogistiká a antireumatiká.
ATC kód: M01AB55

Neodolpasse je kombinovaný liek analgetika, nesteroidového antireumatika (diklofenaku) a látky, ktorá uvoľňuje spazmy kostrového svalstva (orfenadrín) a je určený na liečbu akútnej bolesti spojenej so zápalom.

Táto kombinácia pomáha narušiť cyklus medzi bolesťou a svalovou kontrakciou (cyklus bolesti). Bolesť vyvolaná spazmom svalstva sa lieči svalovým relaxans, zatiaľ čo zápal bez pôvodu spazmov sa lieči analgetickou a protizápalovou látkou.

Diklofenak (o-[(2,6-dichlórofenyl)amino]-fenylacetát), derivát fenyloctovej kyseliny, je nesteroidové antireumatikum s analgetickým, protizápalovým a antipyretickým účinkom. Primárnym mechanizmom účinku je blokáda cyklooxygenázy a biosyntézy prostaglandínov. Pri vyšších dávkach diklofenak znižuje syntézu lipooxygenázovej cesty produktov (napr. leukotriénov) a tiež je reverzibilný inhibítor pokusne vyvolanej agregácie doštičiek. Orfenadrín (2-dimetylaminoetyl-2-metyl-benzhydryleter) je vysoko účinné svalové relaxans, ktoré pôsobí cez centrálny nervový systém. Pôsobí iba na svaly s patologicky zvýšeným tonusom. Bolesti podmienené svalovými spazmami dobre reagujú na liečbu orfenadrínom. Orfenadrín má aj parasympatolytické, lokálne anestetické a slabé antihistamínové účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

DIKLOFENAK

Absorpcia

Ihneď po podaní infúzie sa dosahujú najvyššie plazmatické hladiny diklofenaku. Po infúzii diklofenaku nastupuje rapídny nástup účinku.

Okrem toho, najvyššie plazmatické koncentrácie sa pri infúzii nedosiahnu.

Po podaní 75 mg diklofenaku intravenóznou infúziou za viac ako 2 hodiny sa dosiahne priemerná maximálna plazmatická koncentrácia 1,9 µg/ml. Plazmatická koncentrácia je lineárne úmerná podanej dávke. 2 – 4 hodiny po infúzii sa maximálne koncentrácie dosiahnu v synoviálnej tekutine a zostávajú na vysokej hladine (než v plazme) až do 12 hodín.

Distribúcia a biotransformácia

Systémová dostupnosť po intravenóznom podaní je približne dvakrát taká ako po orálnom alebo rektálnom podaní rovnakej dávky, pretože približne polovica účinnej látky sa metabolizuje (first pass efekt) počas prvého prechodu pečeňou po orálnom alebo rektálnom podaní. Pri terapeutických dávkach sa 99,7 % diklofenaku viaže na bielkoviny (hlavne na albumín).

Eliminácia

Eliminácia zo synoviálnej tekutiny je pomalšia (eliminačný polčas 3 – 6 hodín) ako eliminácia z plazmy (eliminačný polčas 1 – 2 hodiny).

Približne 60 % podanej dávky sa vylúči obličkami ako čiastočne efektívne metabolity, menej ako 1 % sa vylúči vo svojej nezmenenej forme, zvyšok dávky sa vylúči metabolizovaním v pečeni a stolicou.

Farmakokinetika diklofenaku nie je ovplyvnená vekom. Ak sa dodržiavajú odporúčané intervaly pri dávkovaní, neočakáva sa kumulácia a to ani u pacientov s poruchou funkcie obličiek a pečene.

ORFENADRÍN

Absorpcia

Najvyššie plazmatické hladiny sa objavujú už po 2 minútach po intravenóznom podaní.

Distribúcia a biotransformácia

Štúdie preukázali, že okolo 90 % orfenadrínu sa viaže na bielkoviny v plazme.

Eliminácia

Eliminačný polčas orfenadrínu je 14 hodín. Liečivo sa rozsiahle metabolizuje a vylučuje najmä obličkami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Diklofenak

Predklinické údaje získané zo štúdií farmakologickej bezpečnosti, štúdie toxicity pri podaní jednorazovej a opakovanej dávky, genotoxicity a karcinogenity nepreukázali osobitné riziko pre ľudí.

Sú dostupné štúdie týkajúce sa chronickej toxicity vykonané na rôznych druhoch zvierat. Pri toxickom rozpätí dávkovania sa objavila iba ulcerácia v gastrointestinálnom trakte a modifikácia počtu krviniek.

Diklofenak nemá vplyv na fertilitu potkanov alebo na prenatalný, perinatálny a postnatálny vývin ich potomstva. Nepreukázali sa teratogenické účinky u myší, potkanov a králikov. Rôzne (živočíšne) mutagénne štúdie nepotvrdili mutagénne vplyvy ani *in vitro* a ani *in vivo* a taktiež dlhodobé štúdie na potkanoch a myšiach nepreukázali žiadne karcinogénne aktivity.

Koncentrácie sodnej soli diklofenaku podané *in vitro* (do buniek králika), a ktoré zodpovedajú koncentráciám, ktoré sa dosiahnu v ľudskej plazme alebo synoviálnej tekutine, nespôsobujú supresiu biosyntézy proteoglykánov v chrupavke.

Orfenadrín

Štúdie týkajúce sa opakovej toxikkej dávky nespĺňajú dnešné štandardy.

Opakované podávanie psom (orálne 60 mg/kg telesnej hmotnosti po dobu 8 týždňov, za ktorým nasledovala dávka až do 150 mg/kg telesnej hmotnosti po dobu 5 týždňov, vždy 5 dní/týždeň) nepreukázalo žiadny vplyv na vývoj telesnej hmotnosti, krvného obrazu a renálnej funkcie.

Po orálnom podávaní 20 mg/kg telesnej hmotnosti psom po dobu 5 mesiacov sa preukázala leukocytóza, ale nepotvrdili sa žiadne histopatologické modifikácie vyšetrovaných orgánov.

Nepreukázali sa žiadne mutagénne vplyvy ani klinicky relevantná genotoxicita v štúdiách *in vitro* s orfenadrínom. Štúdie skúmajúce karcinogenitu nie sú známe.

Sú dostupné rôzne predklinické štúdie reprodukčnej toxicity u myší, potkanov a králikov, avšak neboli uskutočnené dôkladne a nie sú dostatočne zdokumentované. Výsledky sú neúplné, predsa sa však nedá vylúčiť potenciálna embryotoxicita.

6 FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

acetylcysteín
kyselina jablčná
edetán disodný, dihydrát
hydroxid sodný
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Liek sa môže miešať len s takými liekmi, u ktorých sa preukázala kompatibilita.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti v originálnom obale:

1 rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu:

Neodolpasse sa musí použiť ihneď po prvom otvorení balenia. Akékoľvek nespotrebované množstvo roztoku sa musí zlikvidovať.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s inými liekmi:

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a obyčajne nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri izbovej teplote, pokiaľ sa miešanie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok a overila sa kompatibilita zmesí (pozri časť 6.6).

6.4 Špeciálne upozornenie na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

Fľaše uchovávajú sa vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenená fľaša 250 ml (PhEur, sklo typ II) s halogén-butylovou zátkou a hliníkovým uzáverom, papierová škatuľa.

Veľkosť balenia: 1 x 250 ml
 5 x 250 ml
 10 x 250 ml

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Liek sa musí použiť ihneď po prvom otvorení obalu.

Akýkoľvek nespotrebovaný roztok alebo zvyšky roztoku po infúzii sa musia zlikvidovať.

Na jednorazové použitie.

Môžu sa použiť len číre bezfarebné roztoky v neporušených obaloch.

Ak sa Neodolpasse mieša s inými liekmi, musia sa dodržať aseptické podmienky, dôkladné premiešanie a najmä sa musí dôkladne zvážiť kompatibilita.

Testovala sa kompatibilita zmesí Neodolpasse napr. s dexametazónom, prednizónom, omeprazolom, lidokaínom, ranitidínom, metoklopramidom alebo ezomeprazolom.

Kompatibilita je zaručená iba pri určitých pomeroch miešania. Podrobné informácie o pomeroch pri miešaní sú dostupné na vyžiadanie u držiteľa registračného rozhodnutia.

Kompatibilita sa musí skontrolovať aspoň vizuálne (hoci sú možné aj neviditeľné chemické a terapeutické inkompatibility).

Infúzia zmesi sa má podať do 24 hodín.

Akémkoľvek nespotrebované množstvo roztoku alebo odpadového materiálu sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0208/99-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. novembra 1999

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. decembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2025