

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Deflamat 75 mg – Ampullen

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind Deflamat 75 mg - Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Deflamat 75 mg - Ampullen beachten?
3. Wie sind Deflamat 75 mg - Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Deflamat 75 mg - Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Deflamat 75 mg – Ampullen und wofür werden sie angewendet?**

Deflamat ist als Lösung zur Injektion und Infusion in Form von Ampullen erhältlich und jede Ampulle enthält 75 mg Diclofenac-Natrium als Wirkstoff.

Diclofenac gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als nicht-steroidale Anti-Rheumatika (**NSAR**) bezeichnet. Diclofenac wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. Dadurch kommt es zu einer deutlichen Besserung rheumatischer Beschwerden wie Ruheschmerz, Bewegungsschmerz, Morgensteifigkeit, Schwellungen der Gelenke und in der Zunahme der Funktionstüchtigkeit; sowie auch bei Schwellungen und Schmerzen nach operativen Eingriffen oder Verletzungen.

Deflamat 75 mg - Ampullen können **als intramuskuläre Injektion** (Injektion in einen Muskel) zur anfänglichen Behandlung folgender Schmerzzustände angewendet werden:

- Schmerzhaftes Entzündungs- und Schwellungszustände bei rheumatischen Erkrankungen von Gelenken bzw. der Wirbelsäule
- Weichteilrheumatismus (z.B. Schulter-Arm-Syndrom)
- Schmerzen bei Gichtanfällen
- Schmerzhaftes Entzündungen und Schwellungen nach operativen Eingriffen oder Verletzungen

Fieber allein ist kein Anwendungsgrund.

Als **intravenöse Infusion** (langsame Verabreichung in eine Vene) können Deflamat – Ampullen im Krankenhaus zur Behandlung von Schmerzen nach einer Operation eingesetzt werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Deflamat 75 mg – Ampullen beachten?

### Deflamat darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.  
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise gegen Diclofenac-Natrium, Aspirin, Ibuprofen oder andere nichtsteroidale Antirheumatika oder gegen irgendwelche anderen Bestandteile von Deflamat allergisch sind. Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind unter anderem Anschwellen von Gesicht und Mund (Angioödem), Atemprobleme, Schmerzen im Brustkorb, laufende Nase, Hautausschlag oder jede andere allergische Reaktion.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Schwellung der Nasenschleimhäute oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSARs reagiert haben.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen, Knochenmarksschädigungen.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- wenn Sie eine Magen-Darm-Blutung oder einen Magen-Darm-Durchbruch (Perforation), hervorgerufen durch eine vorangegangene NSARs-Behandlung, in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie unter Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder unter anderen akuten Blutungsstörungen leiden.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche leiden.
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft befinden.

Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren darf Deflamat nicht verabreicht werden, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Deflamat anwenden.

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes),
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.

### Allgemein:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Deflamat nur unter bestimmten Bedingungen (d.h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis oder unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Da Deflamat Zeichen und Beschwerden einer Infektion, einschließlich Fieber, unterdrücken kann, sollte es bei Patienten mit Infektionsrisiko vorsichtig angewendet werden. Sollten bei Ihnen Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Hitze, Schmerz und Fieber) auftreten oder sich verschlechtern, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird.

#### Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Aus allgemeinen medizinischen Gründen ist bei älteren Patienten Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, dass bei älteren Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt wird. Ältere Patienten haben eine erhöhte Häufigkeit von unerwünschten Reaktionen auf NSARs, insbesondere von gastrointestinalen Blutungen und Durchbrüchen, die tödlich verlaufen können. Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

#### Magen-Darm-Trakt: Sicherheit

Die Verabreichung von Diclofenac in Kombination mit NSARs (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder arthritischen Zuständen) einschließlich Zyklooxygenase-2-selektiven Inhibitoren sollte vermieden werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie Deflamat erhalten, da Deflamat in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

#### Blutungen, Geschwüre, Durchbrüche

Es liegen Berichte über Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Geschwüre und Durchbrüche vor, die auch tödlich verlaufen können; sie können jederzeit während einer NSAR-Behandlung auftreten, mit Warnanzeichen oder ohne Warnanzeichen sowie mit oder ohne Vorgeschichte von schwerwiegenden Ereignissen im Magen-Darm-Trakt. Sie haben im Allgemeinen bei älteren Patienten schwerwiegendere Folgen. Daher ist bei diesen Patienten eine engmaschige medizinische Überwachung unbedingt erforderlich und besondere Vorsicht geboten.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist größer, je höher die NSAR-Dosis ist und bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit Komplikationen, die Blutung oder Durchbruch mit sich bringen (siehe unter Abschnitt 2 „Deflamat darf nicht angewendet werden“), sowie bei älteren Patienten. Um das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt zu verringern, sollten Sie die niedrigste wirksame Dosis anwenden. In diesem Fall oder wenn Sie Acetylsalicylsäure in einer niedrigen Dosis oder andere Arzneimittel mit Risiko für den Magen-Darm-Trakt einnehmen, sollte eine Kombinationsbehandlung mit Magenschutzpräparaten (z.B. Misoprostol und Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen und die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosierung begonnen werden.

Wenn Sie bereits Schädigungen im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte haben, insbesondere wenn Sie bereits älter sind, sollten Sie jede außergewöhnliche Beschwerde im Magen Ihrem Arzt berichten, insbesondere am Anfang der Behandlung.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihr Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen könnten, wie z.B. systemische Corticosteroide, Antikoagulantien wie Warfarin, Marcoumar, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden oder Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung einer Thrombose (Blutgerinnsel in einem Gefäß) (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Deflamat zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn bei Patienten unter einer Diclofenac-Behandlung Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn Sie Magen-Darm-Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte haben, sollten NSARs mit Vorsicht angewendet werden, sodass es zu keiner Verschlechterung der Erkrankung kommt. Eine engmaschige medizinische Überwachung ist notwendig.

### Herz und Gefäße: Sicherheit

Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben und/oder unter einer leichten bis schweren Herzschwäche leiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache halten und angemessen kontrolliert werden, da Flüssigkeitseinlagerungen und Ödeme in Verbindung mit einer NSAR-Therapie berichtet wurden.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Deflamat könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Behandlungsdauer.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung sprechen.

### Hautreaktionen

Es liegen Berichte über sehr seltene Fälle von schweren, mitunter auch tödlich verlaufenden Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einschließlich der exfoliativen Dermatitis, Stevens-Johnson Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse (Lyell's Syndrom) vor. Das Risiko für derartige Reaktionen ist zu Beginn der Behandlung am höchsten, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Deflamat sollte beim ersten Anzeichen von Hautreaktionen, Schleimhautschädigung oder irgendwelchen Überempfindlichkeitsreaktionen abgesetzt und der Arzt muss sofort aufgesucht werden.

### Hepatische Wirkungen

Vorsicht ist besonders geboten (Besprechung mit dem Arzt oder Apotheker) vor Beginn einer Behandlung von Patienten mit Leberfunktionsstörungen, da sich ihr Zustand unter der Behandlung mit Diclofenac verschlechtern könnte. Sollte Deflamat über einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet werden, ist als Vorsichtsmaßnahme eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion angebracht. Wenn klinisch Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden, sollte Deflamat sofort abgesetzt werden.

Falls Sie unter einer hepatischen Porphyrie (einer Störung bei der Bildung des roten Blutfarbstoffs) leiden, kann die Anwendung von Deflamat eine Attacke auslösen.

### Eingeschränkte Herz- und Nierenfunktion

Besondere Vorsicht ist geboten,

- wenn Sie unter einer eingeschränkten Herz- und Nierenfunktion leiden,
- einen erhöhten Blutdruck haben,
- bei älteren Patienten,
- wenn Sie mit Diuretika behandelt werden,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die Nierenfunktion beeinträchtigen,
- wenn Sie vor oder nach einer großen Operation stehen.

Deflamat kann vorübergehend die Anlagerung der Blutplättchen im Rahmen der Blutgerinnung hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei Anwendung von Deflamat vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Wenn Sie gleichzeitig mit Deflamat auch Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber der Gerinnungsstatus bzw. die Blutzuckerwerte kontrolliert werden.

### Atemwegserkrankungen und Allergien

Wenn Sie früher unter Atemwegserkrankungen, Allergien oder Schwellungen der Nasenschleimhaut gelitten haben, ist die Gefahr von Asthmaanfällen oder Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme) höher als bei anderen Patienten. In diesem Fall werden besondere Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) empfohlen.

Dies gilt auch, wenn Sie auf andere Arzneimittel allergisch reagieren, z.B. mit Hautbeschwerden, Juckreiz oder Nesselsucht.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Diclofenac Patienten die unter Bronchialasthma leiden verabreicht wird, da sich die Beschwerden verschlechtern können.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Deflamat ist erforderlich

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbaren Porphyrien)
- bei bestimmten Krankheiten, die durch Reaktion des Immunsystems gegen körpereigenes Gewebe bedingt sind (systemischem Lupus erythematodes und Mischkollagenosen)

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei vorgeschädigter Niere
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Allergien (wie Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischer Schwellung der Nasenschleimhaut, chronischen Atemwegserkrankungen mit Einengung der Atemwege

Die Lösung sollte nicht in entzündete oder infektiöse Hautareale gegeben werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Anwendung von Deflamat muss die Behandlung abgebrochen werden. Dem Beschwerdebild entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

#### Sonstige Hinweise

Bei länger dauernder Gabe von Deflamat ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Anwendung von Deflamat häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere solche, bei denen mehrere schmerzstillende Wirkstoffe kombiniert sind, kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

#### **Die Anwendung des Arzneimittels Deflamat 75 mg – Ampullen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.**

#### **Anwendung von Deflamat zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Arzneistoffgruppen kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Deflamat beeinflusst werden.

#### Andere NSARs einschließlich Salicylate:

Die gleichzeitige Anwendung von Diclofenac mit anderen NSARs wird nicht empfohlen, da das Risiko für Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöht sein kann.

#### Digoxin, Phenytoin, Lithium:

Die gleichzeitige Anwendung von Deflamat und *Digoxin* (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder *Lithium* (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Die Überwachung der Serum-Digoxin- und Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

*Diuretika, ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Antagonisten:*

NSARs können die Wirkung von Diuretika (entwässernden Arzneimitteln) und anderen Antihypertonika (blutdrucksenkenden Arzneimitteln) abschwächen.

Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (z.B. bei dehydrierten Patienten oder bei älteren Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion), kann die gleichzeitige Verabreichung eines ACE-Hemmers oder von Angiotensin-II-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung) und Substanzen, welche die Cyclooxygenase hemmen, eine weitere Verschlechterung der Nierenfunktion bewirken, einschließlich eines möglichen akuten Nierenversagens, das meist reversibel ist. Aus diesem Grunde sollte eine derartige Kombination, insbesondere bei älteren Patienten, mit Vorsicht verabreicht werden. Die Patienten sollten ausreichend mit Flüssigkeit versorgt werden. Außerdem sollte die Kontrolle der Nierenfunktion und des Blutdruckes nach Beginn der Begleitbehandlung und danach in regelmäßigen Abständen in Betracht gezogen werden.

Die gleichzeitige Gabe von Deflamat und kaliumsparenden Diuretika (bestimmten Arzneimitteln zur Entwässerung) kann zu einer Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut führen. Eine Kontrolle des Kalium-Spiegels wird daher empfohlen.

*Corticosteroide:*

Die gleichzeitige Verabreichung kann das Risiko von Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.

*Bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)):*

Die gleichzeitige Verabreichung kann das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.

*Antidiabetika:*

Vereinzelt wurde über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von Diclofenac berichtet, die bei Diabetikern eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Medikation erforderte. Daher wird bei einer gleichzeitigen Einnahme dieser Arzneimittel empfohlen, den Blutzuckerspiegel genau zu kontrollieren.

*Methotrexat:*

Die Gabe von Deflamat innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen führen.

*Cyclosporin*

Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (wie Diclofenac) können die nierenschädigende Wirkung von Cyclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, das aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken.

*Thrombozytenaggregationshemmer und Antikoagulantien:*

NSARs können die Wirkung von Gerinnungshemmern, wie zum Beispiel Warfarin, Marcoumar und Thrombozytenaggregationshemmern, wie Acetylsalicylsäure, verstärken. Die gleichzeitige Einnahme kann das Risiko von Magen-Darm-Blutungen erhöhen. Es wird empfohlen Patienten, die gleichzeitig Diclofenac und Antikoagulantien erhalten, engmaschig zu überwachen.

*Probenecid:*

Arzneimittel, die Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung des Wirkstoffes von Deflamat verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung des Wirkstoffes von Deflamat im Körper mit einer Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Chinolon-Antibiotika:

Vereinzelte Fälle von Krämpfen, die möglicherweise auf die gleichzeitige Einnahme von Chinolon-Antibiotika und Diclofenac zurückzuführen sind.

Colestipol und Cholestyramin:

Diese Arzneimittel können zu einer verzögerten und verminderten Aufnahme von Diclofenac führen. Diclofenac sollte deshalb mindestens eine Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach Colestipol oder Cholestyramin eingenommen werden.

Zidovudine:

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung virusbedingter Infektionen wie HIV (Zidovudine) können das Risiko einer Blutbildveränderung erhöhen.

Bisphosphonate:

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose könnten das Risiko einer Magen-Darm-Blutung erhöhen bzw. die Nierenfunktion beeinträchtigen, daher wird eine entsprechende Überwachung empfohlen.

Moclobemid:

Moclobemid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, kann die Wirkung von Diclofenac verstärken.

Tacrolimus:

Tacrolimus, ein Arzneimittel, das verwendet wird, um eine Organabstoßung nach Transplantationen zu verhindern, kann zu Nierenversagen führen. Eine Kombination mit Diclofenac ist daher zu vermeiden.

Sulfinpyrazon und Voriconazol:

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Voriconazol oder Sulfinpyrazon (sogenannte CYP2C9 Inhibitoren) enthalten, kann es zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und damit zu einer Verstärkung der unerwünschten Wirkungen kommen.

**Anwendung von Deflamat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von Deflamat sollten Sie keinen Alkohol trinken, da das Zusammenwirken die Verträglichkeit im Magen-Darm-Trakt vermindern kann.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Deflamat schwanger werden. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Deflamat nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Deflamat nicht angewendet werden.

Stillzeit:

Um unerwünschte Wirkungen auf den Säugling zu vermeiden, sollte Diclofenac nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da Diclofenac und seine Abbauprodukte in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Deflamat es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



*Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.*

### Deflamat 75 mg-Ampullen enthalten Benzylalkohol

Eine Ampulle Deflamat 75 mg zu 3 ml enthält 105 mg Benzylalkohol.

### 3. Wie sind Deflamat 75mg - Ampullen anzuwenden?

#### **Deflamat – 75 mg Ampullen sind nur zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt.**

Die Art und Dauer der Anwendung wird vom behandelnden Arzt bestimmt. Sie ist von Art und Schwere der Erkrankung abhängig.

Auch die Dosierung wird der behandelnde Arzt der Art und Schwere des Krankheitsbildes anpassen bzw. prinzipiell die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Zeitdauer anwenden.

Die übliche Dosierung beträgt 1 Ampulle pro Tag, bei schweren Fällen können auch 2 Ampullen an einem Tag verabreicht werden.

Die Verabreichung der Ampullen sollte auf zwei Tage beschränkt sein. Danach sollte die Behandlung - falls noch erforderlich - auf Deflamat Kapseln oder Zäpfchen umgestellt werden.

#### **Erwachsene:**

Die empfohlene Dosis zu Behandlungsbeginn beträgt 100-150 mg Diclofenac täglich (entspricht maximal 2 Ampullen, bzw. einer Ampulle Deflamat kombiniert mit Diclofenac aus anderen Darreichungsformen, wie Kapseln oder Zäpfchen). In leichteren Fällen oder zur Langzeitbehandlung sind in der Regel 50 - 100 mg pro Tag ausreichend. Die Gesamttagesdosis soll jedenfalls 150 mg Diclofenac nicht überschreiten.

#### **Ältere Personen (ab 65 Jahren):**

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen (siehe auch Abschnitt „*Deflamat darf nicht angewendet werden...*“) bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe auch Abschnitt „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“).

Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden.

Für die Niedrigdosierung bei Erwachsenen steht Diclofenac in Form von Filmtabletten zur Verfügung.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:**

Deflamat 75 mg - Ampullen sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

#### **Leberfunktionsstörungen:**

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Deflamat nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „*Deflamat darf nicht angewendet werden*“ und Abschnitt „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“).

#### **Nierenfunktionsstörungen:**

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Deflamat nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „*Deflamat darf nicht angewendet werden*“ und Abschnitt „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“).



**Wenn Sie eine größere Menge von Deflamat angewendet haben als Sie sollten:**

Als Anzeichen einer Überdosierung können Störungen des Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle auftreten. Des Weiteren kann es zu Ohrensausen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind das Auftreten von Magen-/Darmblutungen sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren, zu niedriger Blutdruck, Störungen der Atmung und bläuliche Hautfärbung durch Sauerstoffmangel möglich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Deflamat benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

---

***Hinweis für den Arzt: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Diclofenac sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!***

---

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

***Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.***

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b><i>Sehr häufig:</i></b>	<i>betrifft mehr als 1 Behandelten von 10</i>
<b><i>Häufig:</i></b>	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<b><i>Gelegentlich:</i></b>	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<b><i>Selten:</i></b>	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<b><i>Sehr selten:</i></b>	<i>betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000</i>
<b><i>Nicht bekannt:</i></b>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Magenschleimhautentzündungen, Schleimhautdefekten, Geschwüren) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Weniger häufig wurden Magenschleimhautentzündungen beobachtet.

Wassereinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Deflamat könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Wenn Sie folgende Nebenwirkung bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt:  
Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.

#### Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzklopfen, Brustschmerz, Herzschwäche, Wassereinlagerung (Ödeme) und Herzinfarkt.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (haemolytische und aplastische Anämie, Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie).

Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben. Bei der Langzeitbehandlung sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe.

Selten: Müdigkeit.

Sehr selten: Schlaganfall, Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Krämpfe und Zittern.

#### Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen).

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Schwindel.

Sehr selten: Ohrensausen (Tinnitus) und vorübergehende Hörstörungen.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Insbesondere bei älteren Patienten kann es zu Geschwüren, Durchbrüchen (Perforationen) oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt kommen, die in manchen Fällen sogar tödlich sein können.

Häufig: Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchschmerzen, Appetitverlust.

Selten: Gastritis, sowie geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall, Magen- oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).

Sehr selten: Entzündung der Mundschleimhaut, Entzündung der Zunge, Schädigung der Speiseröhre (Ösophagusläsionen), Verstopfung, blutende Dickdarmentzündungen, Verschlechterung eines Morbus Crohn und/oder einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Darmverengung (intestinale Strikturen).

Beenden Sie die Anwendung von Deflamat 75 mg - Ampullen und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

- Stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl.
- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Deflamat 75 mg - Ampullen auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Ödeme (Wassereinlagerung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Sehr selten: Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn

(Hämaturie), nephrotischem Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn) einhergehen können.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag.

Selten: Nesselsucht (Urticaria).

Sehr selten: Haarausfall, Juckreiz der Haut, Abschuppung der Haut, Hautausschläge mit Rötung (Erytheme, Ekzeme, Exantheme), Lichtüberempfindlichkeit, kleinfleckige Hautblutungen (Purpura) und schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen, einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms und der toxischen epidermalen Nekrolyse (Lyell-Syndrom).

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) im Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel, wie Deflamat.

Wenn während der Anwendung von Deflamat Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Hitze, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Sehr selten: starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, steifer Nacken oder Bewusstseinstörung (Anzeichen einer aseptischen Meningitis). Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Nicht bekannt: Gewebeschäden an der Injektionsstelle

#### Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck, Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis).

#### Atemwegserkrankungen

Selten: Asthma.

Sehr selten: Entzündung der Lunge (Pneumonitis).

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Reaktionen an der Applikationsstelle, wie Schmerzen, Verhärtung und Gewebeschäden (sterile Abszessbildung, Fett- und Hautnekrose, Embolia cutis medicamentosa durch versehentliche Injektion in eine Arterie).

#### Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich und können sich äußern als Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock.

Sehr selten: Ödeme, die sich äußern können als Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot bis zum Asthmaanfall.

Bei Auftreten einer dieser Beschwerden, die schon bei Erstanwendung des Arzneimittels vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

Achtung: Wenn während der Anwendung von Deflamat die oben beschriebenen Beschwerden neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte die Anwendung sofort beendet und unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut (Serumtransaminasen)

Selten: Leberentzündung [Hepatitis] mit oder ohne Gelbsucht (in Einzelfällen sehr schwer verlaufend, auch ohne Vorzeichen).

Sehr selten: Lebernekrose, Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

Die Leberwerte sollten daher regelmäßig kontrolliert werden.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: psychotische Reaktionen, Desorientierung, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Depressionen, Angstgefühle, Alpträume.

Wenn während der Anwendung von Deflamat die oben beschriebenen Anzeichen/Beschwerden auftreten oder sich verschlimmern, sollte die Anwendung sofort beendet und unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind Deflamat 75 mg - Ampullen aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis als „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Deflamat 75 mg - Ampullen enthalten**

Der Wirkstoff ist Diclofenac. 1 Ampulle enthält 75 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Propylenglycol, Acetylcystein, Mannitol (E-421), Natriumhydroxid zur pH-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

pH-Wert 8,5.

## **Wie Deflamat 75 mg - Ampullen aussehen und Inhalt der Packung**

Das Arzneimittel ist eine klare farblose Lösung und befindet sich in farblosen Glasampullen mit rotem Bruchrand. Jede Packung enthält 5 Ampullen zu 3 ml.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber:  
GLENWOOD GMBH Pharmazeutische Erzeugnisse  
Arabellastraße 17  
81925 München, Deutschland  
E-Mail: info@glenwood.de

Hersteller:  
Haupt Pharma Wülfing GmbH  
Bethelner Landstraße 18  
31028 Gronau, Deutschland

Zulassungsnummer: 1-18303

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.**

---

***Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:***

---

### Dosierung

Die Dosierung soll dem Krankheitsbild individuell angepasst werden.

Das Auftreten unerwünschter Wirkungen kann durch die Anwendung der niedrigsten effektiven Dosis über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, minimiert werden.

### **Erwachsene (Personen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr):**

#### ***Intramuskuläre Injektion:***

Die übliche Tagesdosis beträgt 75 mg.

Bei schweren Fällen kann die Dosis ausnahmsweise auf 2 Injektionen zu 75 mg pro Tag im Abstand von einigen Stunden gesteigert werden (Injektionsseite wechseln).

Zur individuellen Dosisanpassung an das Krankheitsbild besteht die Möglichkeit, eine Ampulle mit anderen Darreichungsformen von Deflamat bis zu einer Tages-Höchstdosis von 150 mg zu kombinieren.

#### ***Intravenöse Infusion:***

**Deflamat 75 mg - Ampullen dürfen nicht als intravenöse Bolusinjektion verabreicht werden.**

Zur Behandlung von mäßigen bis schweren postoperativen Schmerzen sollten 75 mg über einen Zeitraum von 30 min – 2 Stunden kontinuierlich infundiert werden.

Falls erforderlich, kann die Behandlung nach einigen Stunden wiederholt werden, aber eine Dosis von 150 mg sollte innerhalb von 24 h nicht überschritten werden.

### Art der Anwendung

#### Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung

#### **Intramuskuläre Injektion:**

Tief intragluteal in den oberen äußeren Quadranten;

Zur Vermeidung von Kälteschmerz sollte die Injektionslösung handwarm und zugleich sehr langsam (Vermeidung von Dehnungsschmerz und Traumatisierung) appliziert werden. Eine intravasale Injektion muss vermieden werden. Daher empfiehlt sich vorheriges sowie wiederholtes Aspirieren. Starke Schmerzen und sonstige Sensationen machen ein sofortiges Abbrechen des Injektionsvorganges notwendig. Zur Vermeidung einer Injektion in das Fettgewebe (Nekrosen) sollte eine ausreichend lange Kanüle verwendet werden. Bei zu weit medial vorgenommener Injektion besteht die Möglichkeit einer Gefäßläsion, die zu muskulärer Ischämie und Nekrose führen kann. Da die Lokalverträglichkeit eng mit dem Injektionsort verbunden ist, wird zur Vermeidung des Risikos bei intraglutealer Injektion größere Gefäße oder Nerven zu treffen, folgende Technik empfohlen: Die Injektionslösung wird lateral im oberen vorderen Bereich nahe bei der Spina iliaca superior deponiert, so dass das Medikament nicht in den Bereich größerer Nerven oder Gefäße gelangen kann. Bei wiederholten Injektionen sollte die Seite gewechselt werden.

### **Intravenöse Infusion:**

1 Deflamat - Ampulle in 250 ml 0,9%ige Kochsalzlösung; für die Infusion darf nur Natrium chloratum physiologicum verwendet werden. Von Mischungen mit anderen Arzneimitteln ist abzusehen.

Jede Ampulle ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Die Lösung soll sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Die Infusion sollte unmittelbar nach Zubereitung nur in klarem, einwandfreiem Zustand über 30 min – 2 Stunden infundiert werden.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Gebrauchsfertigmachen wurde über 6 Tage bei 30°C nach Verdünnen mit 0.9%iger Kochsalzlösung geprüft.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unverzüglich verwendet werden. Wird es nicht unverzüglich verwendet, unterliegen Lagerungszeiten und -bedingungen des gebrauchsfertigen Produktes der Verantwortung des Anwenders und sollen üblicherweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8°C betragen, falls nicht die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurde.

### Dauer der Anwendung

Die parenterale Verabreichung soll auf zwei Tage beschränkt bleiben. Sollte eine weitere Therapie erforderlich sein, ist diese oral oder rektal durchzuführen.

### **Besondere Patientengruppen**

#### **Ältere Personen (ab 65 Jahren):**

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt.

Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden

#### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:**

Deflamat 75 mg – Ampullen sind für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

#### **Leberfunktionsstörungen:**

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; zu den Vorsichtsmaßnahmen bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen siehe Fachinformation. Bei schweren Leberfunktionsstörungen ist Diclofenac kontraindiziert

#### **Nierenfunktionsstörungen:**

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; zu den Vorsichtsmaßnahmen bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen siehe Fachinformation. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen ist Diclofenac kontraindiziert

### **Überdosierung von Diclofenac:**

#### **Symptome**

Es gibt kein charakteristisches klinisches Bild, das aus einer Diclofenac Überdosierung resultiert. Als Symptome einer Überdosierung können Erbrechen, gastrointestinale Blutungen, Diarrhoe, Schwindel, Tinnitus oder Konvulsionen auftreten. Bei einer signifikanten Intoxikation sind akutes Nierenversagen und Leberschädigung möglich.

#### **Therapiemaßnahmen**

Die Behandlung einer akuten Vergiftung mit NSARs, einschließlich Diclofenac, besteht im Wesentlichen aus unterstützenden Maßnahmen und einer symptomatischen Therapie. Die Behandlung von Komplikationen wie Hypotonie, Niereninsuffizienz, Konvulsionen, gastrointestinales Reizungen und Atemdepression ist unterstützend und symptomatisch.

Spezifische Maßnahmen wie forcierte Diurese, Dialyse oder Hämo-perfusion sind für die Elimination von NSARs, einschließlich Diclofenac, wegen ihrer hohen Proteinbindung und des extensiven Metabolismus wahrscheinlich nicht hilfreich.

Nach der Anwendung einer potenziell toxischen Überdosierung kann Aktivkohle als Therapie in Erwägung gezogen werden. Bei einer potenziell lebensbedrohlichen Überdosierung sollte eine Magenentgiftung (z. B. Erbrechen, Magenspülung) durchgeführt werden.