

FACHKURZINFORMATION

Diclofenac Kabi 75 mg Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

250 ml Lösung enthalten: Diclofenac-Natrium 75 mg (entsprechend 69,6 mg Diclofenac und 5,4 mg Natrium). Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natrium gesamt 38 mmol (872 mg)/250 ml Lösung. Elektrolyte in mmol/250 ml: Na⁺ 38; Cl⁻ 36. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Diclofenac Kabi 75 mg wird angewendet bei Erwachsenen. Anwendung postoperativ zur Behandlung von Schmerzen (im Krankenhaus). Die parenterale Gabe von Diclofenac ist nur angezeigt, wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt benötigt wird oder eine Einnahme bzw. die Gabe als Zäpfchen nicht möglich ist. Die Behandlung sollte hierbei in der Regel auch nur als einmalige Verabreichung zur Therapieeinleitung erfolgen. Fieber allein ist keine Indikation.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; wie andere nicht-steroidale Anti-Rheumatika (NSAR) ist auch Diclofenac kontraindiziert bei Patienten, bei denen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR Asthmaanfälle ausgelöst oder verstärkt wurden, Urtikaria oder akute Rhinitis auftraten. Aktive Magen- oder Darmulceration, -blutung oder -perforation; rezidivierende peptische Ulcera oder Blutungen (zwei oder mehr Episoden nachgewiesener Ulceration oder Blutung in der Anamnese); gastrointestinale Blutung oder Perforation - ausgelöst durch NSAR-Therapie - in der Anamnese; hämatologische Erkrankungen (z.B. Blutbildungsstörungen, Knochenmarksschädigungen, Porphyrie, hämorrhagische Diathese); zerebrovaskuläre Blutungen; akute starke Blutungen; bekannte Herzinsuffizienz (NYHA II-IV), ischämische Herzkrankheit, periphere arterielle Verschlusskrankheit und/oder zerebrovaskuläre Erkrankung; schwere Leber- oder Niereninsuffizienz (siehe Abschnitt 4.4); Tachyarrhythmie; Schwangerschaft im dritten Trimenon (siehe Abschnitt 4.6); Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr. Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie Hyperhydratationszustände, dekompensierte Herzinsuffizienz, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie), Lungen- und Hirnödemen sind zu berücksichtigen.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika, Essigsäure-Derivate und verwandte Substanzen, Diclofenac.

ATC-Code:

M01AB05.

Liste der sonstigen Bestandteile:

N-Acetyl-L-cystein, Natrium-EDTA·2H₂O, Natriumhydroxid, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

August 2022.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.