ديكلوفلام

ديكلوفيناك البوتاسيوم (٥٠ ملغ)

مضغوطات ملبسة بالفيلم

التركيب:
تحتوي كل مضغوطة ملبسة بالفيلم على
ديكلوفيناك البوتاسيوم ٥٠ ملغ

السواغات :
كالسيوم هيدروجين فوسفات لا مائي، بوفيدون، غليكولات نشاء الصوديوم، نشاء الذرة، شمعات المغنزيوم.

الخواص الدوائية:
الديكلوفيناك مثبط قوي للاصطناع الحيوي للبروستاغلاندين ومعدّل لتحرر و التقاط حمض الأراشيدونيك. تمتلك مضغوطات وظروف الديكلوفيناك البوتاسيوم بدء تأثير سريع لذا فهي مناسبة لمعالجة نوبات الألم والالتهاب الحادة. في هجمات الشقيقة أثبتت مضغوطات ديكلوفيناك البوتاسيوم فعالية في تخفيف الصداع وتحسين الأعراض المصاحبة للغثيان.

الحركية الدوائية:
- الامتصاص:
يُمتص الديكلوفيناك بشكل سريع وكامل. لا يؤثر تناول الطعام على الامتصاص. تبلغ ذروة التركيز البلازمي بعد ٢٠ ــ ٦٠ دقيقة من تناول مضغوطة واحدة ملبسة بالفيلم حاوية على ٥٠ ملغ : ٣,٩ مكرومول/ل. يتم الحصول على متوسط تراكيز البلازما القمية ٥,٥ ميكرومول / لتر بعد ٥-٢٠ دقائق من تناول ظرف واحد. يخضع الديكلوفيناك للاستقلاب بالمرور الأول و يُستقلب بشكل كبير.
- التوزّع:
يرتبط الديكلوفيناك ببروتينات البلازما بشكل كبير (٩٩,٧%).
- الإطراح:
تُطرح ٦٠% من الجرعة المعطاة في البول على شكل مستقلبات، وأقل من ١% بشكل غير متغير. والمُتبقي من الجرعة يطرح على شكل مستقلبات من خلال الصفراء في البراز.

الاستطبابات:
- التهاب المفاصل الروماتيزمي.
- الفصال العظمي.
- ألم الظهر السفلي.
- هجمات الشقيقة.
- الاضطرابات العضلية الهيكلية الحادة والرَّضح مثل التهاب محيط المفصل (خصوصاً الكتف المتجمدة)، التهاب الوتر، التهاب زليل الوتر (غمد الوتر)، التهاب الجراب، الوثء (الالتواء)، الإجهاد والخلع، تخفيف الألم الناتج عن الكسور.
- التهاب الفقار المُقسِّط.
- النُّقرس الحاد.
- السيطرة على الألم والالتهاب في جراحات تقويم العظام، الأسنان، وغيرها من العمليات الجراحية الثانوية.
- الاعتلال المفصلي البيروفوسفاتي والاضطرابات المترافقة معه.

مضادات الاستطباب:
- فرط الحساسية تجاه الديكلوفيناك أو أي من السواغات.
- وجود نزف أو قرحة هضمية متكررة نشطة أو قصة سابقة بذلك (حدوث نوبات واضحة من التقرُّح أو النزيف المؤكد مرتين أو أكثر).
- تعتبر مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مضاد استطباب لدى المرضى الذين أظهروا سابقاً تفاعلات فرط حساسية (مثل الربو، التهاب الأنف، وذمة دموية، شرى) تجاه الإيبوبروفين ، الأسبرين أو تجاه مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى.
- وجود مؤكد لفشل القلب الاحتقاني، الداء القلبي الإقفاري، مرض شرياني محيطي و/أو مرض وعائي دماغي.
- فشل قلبي شديد، فشل كبدي، فشل كلوي.
- قصة بحدوث نزف معدي معوي أو انثقاب عائد لمعالجة سابقة بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
- خلال الثلث الأخير من الحمل.

التحذيرات:
يمكن أن يتم إنقاص التأثيرات غير المرغوبة باستخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة لازمة للسيطرة على الأعراض.
يجب تجنب استخدام ديكلوفيناك البوتاسيوم بالتزامن مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية بما فيها المثبطات الانتقائية للسيكلوأوكسجيناز.
- المسنّون: تزداد تكرارية حدوث التأثيرات الضَّارة العائدة لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لدى المسنِّين و خاصَّة النزف المعدي المعوي والانثقاب الذي يمكن أن يكون قاتلاً.
- السبيل المعدي المعوي: إن المراقبة الطبية الوثيقة ضرورية لدى المرضى الذين لديهم أعراض تدل على أمراض معدية معوية مع تاريخ يوحي بوجود تقرُّح مِعَدي أو معوي مع التهاب كولون تقرُّحي أو مع داء كرون إذ يمكن لهذه الحالات أن تتفاقم .
- انثقاب وتقرُّح ونزيف السبيل المَعِدي المعوي: تم الإبلاغ عن حدوث نزيف في الجهاز المعدي المعوي أو تقرُّح أو انثقاب و التي من الممكن أن تكون قاتلة وذلك مع جميع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية في أي وقت خلال فترة المعالجة مع أو بدون أعراض تحذيرية أو وجود قصة سابقة لأحداث خطيرة بالجهاز المعدي المعوي. يكون خطر حدوث نزيف في الجهاز المعدي المعوي أو تقرُّح أو انثقاب أعلى مع زيادة جرعات مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لدى المرضى الذين لديهم تاريخ مَرَضي بوجود قرحة وخاصة إذا كانت مترافقة مع نزف أو انثقاب وكذلك عند المسنِّين. يجب بدء المعالجة لدى هؤلاء المرضى بأقل جرعة ممكنة والأخذ بعين الاعتبار إعطاء معالجة مشتركة مع العوامل الواقية (مثل الميزوبروستول أو مثبطات مضخة البروتون) لدى هؤلاء المرضى وكذلك لدى المرضى الذين يحتاجون بشكل متزامن إلى المعالجة بجرعات منخفضة من الأسبرين وغيرها من الأدوية التي من الممكن أن تزيد الخطورة على الجهاز المعدي المعوي. ينصح بأخذ الحذر لدى المرضى الذين يتلقون أدوية بشكلٍ متزامن و التي تزيد خطر حدوث التقرُّح أو النزف مثل الستيروئيدات القشرية الفموية أو مضادات التخثر مثل الوارفارين أو مثبطات إعادة التقاط السيروتونين الانتقائية أو العوامل المضادة لتكدُّس الصفيحات مثل الأسبرين. يجب سحب المعالجة بديكلوفيناك البوتاسيوم في حال حدوث نزيف أو تقرُّح في الجهاز المعدي المعوي .
- الكبد: المراقبة الطبية الوثيقة ضرورية لدى المرضى الذين يعانون من اعتلال شديد بالوظيفة الكبدية.
- تفاعلات فرط الحساسية: كما مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى من الممكن أن تحدث تفاعلات تحسسية بما فيها التفاعلات التأقية / التأقانية في حال عدم التعرض السابق للدواء. يمكن لديكلوفيناك البوتاسيوم كغيرها من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى أن تُخفي علامات وأعراض الإصابة بإنتان نظراً لخصائصها الدوائية.
- الذئبة الحمَّامية الجهازية وأمراض النُّسج الضَّامة المختلطة : المرضى المصابون بالذئبة الحمَّامية الجهازية (SLE) وأمراض النُّسج الضَّامة المختلطة يمكن أن يزداد لديهم خطر الإصابة بالتهاب السحايا العقيم.

يحتوي الظرف على مصدر للفينيل ألانين و بالتالي قد يكون ضار لمرضى الفينيل كيتون.

الاحتياطات:
- الاعتلال القلبي الوعائي و الاعتلال الكلوي والاعتلال الكبدي : يمكن أن يُسبّب إعطاء مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية نقص في تشكُّل البروستاغلاندين مُعتَمِد على الجرعة وحدوث فشل كلوي مُفاجئ. المرضى ذوي الخطر الأكبر لذلك التأثير هم أولئك المصابين باعتلال وظيفي كلوي، اعتلال قلبي، خلل بوظيفة الكبد، و أولئك الذين يتناولون المدرَّات وعند المسنِّين. لذا يجب مراقبة وظائف الكلى لدى هؤلاء المرضى.
- الكبد: يجب عدم الاستمرار بتناول ديكلوفيناك البوتاسيوم إذا بقيت اختبارات وظائف الكبد غير طبيعية أو ازدادت سوءاً وإذا كانت العلامات السريرية أو الأعراض تتفق مع تطور مرض كبدي أو في حال حدوث مظاهر أخرى (كثرة الحمضات، طفح). كما يمكن أن يحدث التهاب الكبد دون ظهور أعراض بادرية.
يمكن أن يُحرّض استخدام ديكلوفيناك البوتاسيوم حدوث هجمة لدى المرضى المصابين بالبُرفيريّة الكبدية.
- الدم: يمكن أن يثبط ديكلوفيناك البوتاسيوم تكدُّس الصُّفيحات بشكل عكوس. لذا يجب مراقبة المرضى بعناية الذين لديهم خلل في الإرقاء(تخثر الدم) أو تأهُّب للنزف أو شذوذات دموية.
- المعالجة طويلة الأمد: جميع المرضى الذين يتلقون معالجة طويلة الأمد بالعوامل المضادة للالتهاب غير الستيروئيدية يجب مراقبتهم كإجراء احتياطي من حيث مثلاً وظيفة الكلية، وظيفة الكبد (قد يحدث ارتفاع في الأنزيمات الكبدية)، تعداد الدم. و هذا أمر هام خاصّة لدى المسنين.
- اضطرابات الجهاز التنفسي: يُطلّب الحذر في حال الإعطاء للمرضى الذين لديهم قصة سابقة أو الذين يعانون من الربو القصبي، إذ تمَّ تسجيل حالات من التّشنُّج القصبي المُفاجئ عند استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لدى هؤلاء المرضى.
- التأثيرات الوعائية القلبية والوعائية الدّماغية: يُطلّب تقديم النصح و المراقبة الملائمة للمرضى الذين لديهم تاريخ من فرط ارتفاع ضغط الدم و/أو فشل قلبي احتقاني خفيف إلى متوسط ، إذ تمّ الإبلاغ عن حدوث احتباس سوائل و وذمة بالتّرافق مع المعالجة بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
يجب معالجة المرضى الذين لديهم عوامل خطورة هامة لإصابة قلبية وعائية (مثل فرط ضغط الدم، فرط شحوم الدم، داء السكري، التدخين) بالديكلوفيناك وذلك فقط بعد دراسة وضعهم بعناية وبأقل جرعة فعالة يومية خلال أقصر مدّة ممكنة. يجب أن يتم بشكلٍ دوري إعادة تقييم لحاجة المرضى إلى تخفيف الأعراض وكذلك استجابتهم للعلاج.
- الجلد: تم الإبلاغ عن حالات نادرة من التفاعلات الجلدية الخطيرة والتي يكون بعضها قاتلاً، بما فيها التهاب الجلد التّقشُّري، متلازمة ستيفين-جونسون، تقشر الأنسجة المُتَموّتة البشروية التسمُّمي. يجب عدم الاستمرار بتناول ديكلوفيناك البوتاسيوم عند أول ظهور للطفح الجلدي أو الآفات المخاطية أو أيٍ من علامات فرط الحساسية.
- ضعف خصوبة الإناث: يمكن لاستخدام ديكلوفيناك البوتاسيوم أن يُضعِف خصوبة الأنثى لذا لا ينصح به لدى النساء اللواتي يحاولن الإنجاب.
يجب الأخذ بعين الاعتبار سحب العلاج بديكلوفيناك البوتاسيوم لدى النساء اللواتي لديهنّ صعوبات في الحمل أو اللواتي يُحتمل إصابتهنّ بالعقم.

التداخلات الدوائية :
- المسكنات الأخرى متضمنة مثبطات السايكلوأوكسجيناز ٢ الانتقائية: تجنب الاستخدام المتزامن لاثنين أو أكثر من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (بما فيها الأسبرين) لأن ذلك قد يؤدي لزيادة خطر التأثيرات الضَّارة.
- خافضات ضغط الدم: ينقص التأثير الخافض لضغط الدم.
- المدرَّات: ينقص التأثير المدر. كما يمكن للمدرات أن تزيد خطر السمية الكلوية لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
- الغليكوزيدات القلبية: يمكن أن يتفاقم الفشل القلبي باستخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، كما ينقص معدل الترشيح الكبيبي وبالتالي ترتفع مستويات الغليكوزيدات في البلازما.
- الليثيوم: ينقص إطراح الليتيوم.
- الميتوتريكسات: ينقص إطراح الميتوتيريكسات.
- السايكلوسبورين: يزداد خطر السمية الكلوية.
- الميفيبريستون: يجب عدم تناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لمدة ٨ ــ ١٢ يوم بعد تناول الميفيبريستون كونها من الممكن أن تُنقص من تأثير الميفيبريستون.
- الستيروئيدات القشرية : يزداد خطر التقرُّح أو النزيف المعدي المعوي.
- مضادات التخثُّر: تُعزّز مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية من تأثيرات مضادات التخثر مثل الوارفارين.
- المضادات الحيويّة الكينولونيّة: يُمكن لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أن تُزيد خطر الاختلاجات المترافقة مع تناول المضادات الحيويّة الكينولونيّة.
- مضادات تكدُّس الصُّفيحات ومثبطات إعادة التقاط السيروتونين الانتقائية: يزداد خطر حدوث النزف المعدي المعوي.
- التاكروليموس: من المُحتمل أن يزداد خطر حدوث السُّمّية الكلوية عند إعطاء مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مع التاكروليموس.
- الزيدوفودين: يزداد خطر حدوث السُّمّية الدموية عند إعطاء مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مع الزيدوفودين.
- العوامل المضادة للسُّكري: يمكن أن تُعطى ديكلوفيناك البوتاسيوم في آنٍ واحد مع العوامل المضادة للسُّكري دون أن تؤثر على تأثيرها السريري.

الحمل:
بالنظر إلى التأثيرات المعروفة لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية على الجهاز القلبي الوعائي للجنين (خطر انغلاق القناة الشريانية) يكون استخدامها مضاد استطباب في الثلث الأخير من الحمل. يمكن أن تتأخر بداية المخاض وتزداد مدته مع زيادة الميل للنزف لدى كل من الأم والمولود.
يجب عدم استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية خلال الثلث الأول و الثاني من الحمل أو خلال المخاض ما لم تكن الفائدة المرجوّة للمريضة (الأم) تفوق الخطر المحتمل على الجنين.

الإرضاع :
وفقاً لدراسات محدودة والمتوفرة حتى الآن فإنه من الممكن لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أن تظهر في حليب الثدي بتراكيز منخفضة جداً. لذا يجب تجنب تناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أثناء الرّضاعة الطّبيعية إن أمكن.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستعمال الآلات:
يمكن أن تحدث تأثيرات غير مرغوبة بعد تناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مثل دوخة، نُعاس، تعب، اضطرابات في الرُّؤية. لذا يجب على المريض عدم القيادة وتشغيل الآلات في حال تأثره بذلك.

التأثيرات غير المرغوبة:
يجب إيقاف ديكلوفيناك البوتاسيوم في حال حدثت تأثيرات جانبية خطيرة.
- السبيل المعدي المعوي: أكثر التأثيرات الضّارة شيوعاً لوحظت في السبيل المعدي المعوي. يُمكن أن تحدث قرحات هضمية، انثقاب أو نزيف في الجهاز المعدي المعوي (تكون قاتلة في بعض الأوقات)، خاصّة لدى المسنين. بعد الإعطاء تمّ الإبلاغ عن حدوث الغثيان، الإقياء، الإسهال، تطبُّل البطن، الإمساك، عسر الهضم، ألم بطني، تغوُّط أسود، تقيُّؤ دموي، التهاب فم تقرُّحي، تفاقم التهاب القولون وداء كرون.
وبشكل أقل تكراراً: لوحظ التهاب معدي.
نادراً: تمّ الإبلاغ عن التهاب بنكرياسي.
- فرط الحساسية: تم الإبلاغ عن حدوث تفاعلات فرط التحسُّس أثناء المعالجة بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية. وهذا يتضمن :
- تفاعلات تحسسية غير محددة وتفاعلات تأقيّة.
- تفاعلات الجهاز التنفسي: وتضم الربو، الربو المتفاقم، التّشنّج القصبي، زلّة تنفسية.
- اضطرابات جلدية متنوعة بما فيها الطفح الجلدي بكافة أنماطه، حكّة، شرى، فرفريّة، وذمة وعائية، وبشكل أكثر ندرة: جُلادات تقشُّرية و فقاعية (متضمنةً تقشُّر الأنسجة المتموّتة البشروية و حُمامى عديدة الأشكال).
تم الإبلاغ عن تأثيرات ضارّة أخرى لكنّها أقل شيوعاً، تتضمن :
- كلوية : سمّية كلوية بأشكال مختلفة تتضمن: التهاب الكلية الخلالي، المتلازمة الكُلائية، الفشل الكلوي.
- كبدية : وظائف الكبد غير طبيعية، التهاب كبدي، يرقان.
- عصبية و الحواس الخاصة: اضطرابات في الرُّؤية، التهاب العصب البصري، صداع، مذل، تقارير حول التهاب السّحايا العقيم (خصوصاً لدى المرضى المصابين باضطرابات في المناعة الذاتية مثل الذئبة الحمّاميّة الجهازيّة، مرض النسيج الضّام المختلط) مع أعراض مثل تيبُّس الرّقبة، صداع، غثيان، إقياء، حمّى أو تَوَهان، اكتئاب، تخليط، هلوسة، طنين، دوار، دوخة، توعُّك، تعب، نعاس.
- دموية: نقص الصُّفيحات، نقص العَدِلات، ندرة المحبّبات، فقر دم لا تنسُّجي، فقر دم انحلالي.
- جلدية: تفاعلات فقاعية تتضمن متلازمة ستيفن- جونسون و تقشُّر الأنسجة المتموّتة البشروية التّسمّمي (بشكل نادر جداً)، حساسية ضوئيّة.
- الجهاز القلبي الوعائي: في حالات معزولة: خفقان، ألم صدري، فرط ضغط الدم، فشل قلب احتقاني.
- الأجهزة العضوية الأخرى: عنانة (بشكل نادر جداً).

الجرعة وطريقة الإعطاء:
يُعطى فموياً .يجب أن يتم بلع المضغوطة كاملةً بالماء يفضل تناولها مع أو بعد الطّعام. يجب حل محتويات الظرف مع التحريك في كوب من الماء العادي. قد يبقى المحلول لماع قليلا، ولكن هذا لا يؤثر على فعالية المستحضر. يفضل ابتلاع المحلول قبل وجبات الطعام.
يُمكن أن يتم إنقاص التأثيرات غير المرغوبة باستخدام أقل جرعة فعّالة و لأقصر مدّة ضرورية للسيطرة على الأعراض.
- البالغون:
- الجرعة اليوميّة الموصى بها : ١٠٠ ــ ١٥٠ ملغ مجزّأة إلى جرعتين أو ثلاث جرعات.
- في الحالات الخفيفة : ٧٥ ــ ١٠٠ ملغ يومياً مجزّأة إلى جرعتين أو ثلاث جرعات كافية عادةً.
- في حالات الشّقيقة: تؤخذ الجرعة البدئية ٥٠ ملغ عند ظهور أول علامة لحدوث هجمة مُحتملة . في الحالات التي يكون فيها تسكين الألم بعد ٢ ساعة من الجرعة الأولى غير كافٍ يُمكن تناول جرعة إضافية من ٥٠ ملغ. يُمكن عند الحاجة أخذ جرعات إضافية من ٥٠ملغ لكن بفواصل زمنية ٤ ــ ٦ ساعات ،على ألا تتجاوز الجرعة الكليّة اليومية ٢٠٠ ملغ.
- الأطفال:
- للأطفال ١٢ سنة وما فوق : الجرعة اليوميّة الموصى بها ٧٥ ــ ١٠٠ ملغ مجزّأة إلى جرعتين أو ثلاث جرعات.
- لا يُستطب استخدام مضغوطات ديكلوفيناك البوتاسيوم ٥٠ ملغ من قبل الأطفال دون عمر ١٢ سنة.
- لا يستطب استخدام الظروف ٥٠ ملغ من قبل الأطفال و المراهقين دون عمر ١٤ سنة.
- لم يثبت استخدام ديكلوفيناك البوتاسيوم ٥٠ ملغ في نوبات الشّقيقة لدى الأطفال .
- المسنّون: المسنون معرَّضون لخطر متزايد بحدوث عواقب خطرة عائدة للتأثيرات الضَارة. لذا إن كان من الضروري إعطائهم مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية يتم ذلك باستخدام أقل جرعة فعالة ولأقصر مدة ممكنة. يجب مراقبة المرضى بانتظام خوفاً من حدوث نزيف في الجهاز المعدي المعوي خلال المعالجة بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.

فرط الجرعة:
- الأعراض: تتضمن صداع، غثيان، إقياء، ألم شرسوفي، نزيف معدي معوي، نادراً إسهال، توَهَان، استثارة، غيبوبة، نعاس، طنين، إغماء، أحياناً اختلاجات. في حالات نادرة من التسمّم الخطير من الممكن حدوث فشل كلوي حاد و أذية كبدية.
- النظام العلاجي: يجب معالجة الأعراض لدى المريض كما تتطلب الحاجة.
خلال الساعة الأولى من ابتلاع الكمية التي يُحتمل أن تكون سامة يتم إعطاء المريض الفحم المُنَشَّط. يجب بدلاً من ذلك عند البالغين إجراء غسيل للمعدة خلال ساعة من تناول الجرعة المفرطة المحتمل أن تكون مهددة للحياة.ينبغي التأكُّد من أن الكمية المُنتجة من البول جيدة.يجب أن تُراقب الوظيفة الكبدية والكلوية عن كثب.يجب مراقبة المرضى لمدة لا تقل عن أربع ساعات بعد ابتلاع كميات محتمل أن تكون سامة.يجب معالجة الاختلاجات المستمرّة أو المتكرّرة بالدِّيازيبّام الوريدي.

شروط التخزين :
تحفظ العلبة في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية وبعيداً عن الضوء والرطوبة بعيدا عن متناول الاطفال.

التعبئة:
٢٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم في ٢ بلستر من (AL Foil / PVC) داخل عبوة كرتونية.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات .
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك . فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب .

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

UGARIT PHARMA
شركة أوغاريت للصناعات الدوائية – حلب – سورية
/ugaritpharma
info@ugaritpharma.com
www.ugaritpharma.com

Dicloflam

Diclofenac potassium (50 mg)
Film-Coated Tablets

Composition :
Each film coated tablet contains :
Diclofenac Potassium 50 mg
Excipients:
Calcium hydrogen phosphate anhydrous, Povidone, Sodium starch glycollate, Maize starch, Magnesium Stearate
Pharmacodynamics:
Diclofenac is a potent inhibitor of prostaglandin biosynthesis and a modulator of arachidonic acid release and uptake.
Diclofenac Potassium tablets and sachet have a rapid onset of action and are therefore suitable for the treatment of acute episodes of pain and inflammation. In migraine attacks Diclofenac Potassium tablets have been shown to be effective in relieving the headache and in improving the accompanying symptom of nausea.
Pharmacokinetics:
- Absorption: Diclofenac is rapidly and completely absorbed. Food intake does not affect absorption. Peak plasma concentration after one 50 mg film-coated tablet was 3.9 µmol/l after 20-60 minutes. Mean peak plasma concentrations of 5.5 micromol/L are attained after 5 to 20 minutes after ingestion of one sachet. Diclofenac undergoes first-pass metabolism and is extensively metabolized.
- Distribution: Diclofenac is highly bound to plasma proteins (99.7%).
- Elimination: 60% of the dose administered is excreted in the urine in the form of metabolites, and less than 1% as unchanged substance. The remainder of the dose is eliminated as metabolites through the bile in the feces.

Indications:
- Rheumatoid arthritis
- Osteoarthrosis
- Low back pain
- Migraine attacks
- Acute musculo-skeletal disorders and trauma such as periarthritis (especially frozen shoulder), tendinitis, tenosynovitis, bursitis, sprains, strains and dislocations; relief of pain in fractures
- Ankylosing spondylitis
- Acute gout
- Control of pain and inflammation in orthopaedic, dental and other minor surgery.
- Pyrophosphate arthropathy and associated disorders

Contraindications:
- Hypersensitivity to diclofenac or any of the excipients.
- Active, or history of recurrent peptic ulcer / haemorrhage (two or more distinct episodes of proven ulceration or bleeding).
- NSAIDs are contraindicated in patients who have previously shown hypersensitivity reactions (e.g. asthma, rhinitis, angioedema, or urticaria) in response to ibuprofen, aspirin, or other non-steroidal anti-inflammatory drugs.
- Established congestive heart failure, ischemic heart disease, peripheral arterial disease and/or cerebrovascular disease.
- Severe heart failure, hepatic failure and renal failure.
- History of gastro-intestinal bleeding or perforation, relating to previous NSAID therapy.
- During the last trimester of pregnancy.

Warning:
Undesirable effects may be minimized by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms.
The use of Diclofenac potassium with concomitant NSAIDs including cyclooxygenase-2 selective inhibitors should be avoided.
- Elderly: The elderly have increased frequency of adverse reactions to NSAIDs especially gastro intestinal bleeding and perforation which may be fatal.
- Gastrointestinal: Close medical surveillance is imperative in patients with symptoms indicative of gastrointestinal disorders, with a history suggestive of gastric or intestinal ulceration, with ulcerative colitis, or with Crohn's disease as these conditions may be exacerbated.
- Gastrointestinal bleeding, ulceration and perforation: GI bleeding, ulceration or perforation, which can be fatal, has been reported with all NSAIDs at any time during treatment, with or without warning symptoms or a previous history of serious GI events. The risk of GI bleeding, ulceration or perforation is higher with increasing NSAID doses, in patients with a history of ulcer, particularly if complicated with haemorrhage or perforation, and in the elderly. These patients should commence treatment on the lowest dose available. Combination therapy with protective agents (e.g. misoprostol or proton pump inhibitors) should be considered for these patients, and also for patients requiring concomitant low dose aspirin, or other drugs likely to increase gastrointestinal risk. Caution should be advised in patients receiving concomitant medications which increase the risk of ulceration or bleeding, such as oral corticosteroids, anticoagulants such as warfarin, selective serotonin-reuptake inhibitors or anti-platelet agents such as aspirin. When GI bleeding or ulceration occurs in patients receiving diclofenac potassium, the treatment should be withdrawn.
- Hepatic : Close medical surveillance is imperative in patients suffering from severe impairment of hepatic function.
- Hypersensitivity reactions: As with other non-steroidal anti-inflammatory drugs, allergic reactions, including anaphylactic/anaphylactoid reactions, can occur without earlier exposure to the drug. Like other NSAIDs, Diclofenac Potassium may mask the signs and symptoms of infection due to their pharmacodynamic properties.
- SLE and mixed connective tissue disease: In patients with systemic lupus erythematous (SLE) and mixed connective tissue disorders there may be an increased risk of aseptic meningitis.

The sachet contains a source of phenylalanine and may be therefore harmful for patients with phenylketonuria.
Precautions:
- Cardiovascular, Renal and Hepatic Impairment: The administration of an NSAID may cause a dose dependent reduction in prostaglandin formation and precipitate renal failure. Patients at greatest risk of this reaction are those with impaired renal function, cardiac impairment, liver dysfunction, those taking diuretics and the elderly. Renal function should be monitored in these patients.
- Hepatic: If abnormal liver function tests persist or worsen, clinical signs or symptoms consistent with liver disease develop or if other manifestations occur (eosinophilia, rash), Diclofenac Potassium should be discontinued. Hepatitis may occur without prodromal symptoms. Use of Diclofenac Potassium in patients with hepatic porphyria may trigger an attack.
- Haematological : Diclofenac Potassium may reversibly inhibit platelet aggregation. Patients with defects of haemostasis, bleeding diathesis or haematological abnormalities should be carefully monitored.
- Long term treatment: All patients who are receiving long term treatment with non-steroidal, anti-inflammatory agents should be monitored as a precautionary measure eg: renal function, hepatic function (elevation of liver enzymes may occur) and blood counts. This is particularly important in the elderly.
- Respiratory disorders: Caution is required if administered to patients suffering from, or with a previous history of, bronchial asthma since NSAIDs have been reported to precipitate bronchospasm in such patients.
- Cardiovascular and cerebrovascular effects: Appropriate monitoring and advice are required for patients with a history of hypertension and/or mild to moderate congestive heart failure as fluid retention and edema have been reported in association with NSAID therapy. Patients with significant risk factors for cardiovascular events (e.g. hypertension, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, and smoking) should only be treated with diclofenac after careful consideration.
The shortest duration possible and the lowest effective daily dose should be used. The patient's need for symptomatic relief and response to therapy should be re-evaluated periodically.
- Dermatological: Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens- Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis, have been reported very rarely in association with the use of NSAIDs.
Diclofenac potassium should be discontinued at the first appearance of skin rash, mucosal lesions, or any other sign of hypersensitivity.
- Impaired female fertility: The use of Diclofenac Potassium may impair female fertility and is not recommended in women attempting to conceive. In women who may have difficulties conceiving or who are undergoing investigation of infertility, withdrawal of Diclofenac Potassium should be considered.

DRUG Interaction:
- Other analgesics including cyclooxygenase-2 selective inhibitors: Avoid concomitant use of two or more NSAIDs (including aspirin) as this may increase the risk of adverse effects.
- Anti-hypertensives: Reduced anti-hypertensive effect.
- Diuretics: Reduced diuretic effect. Diuretics can increase the risk of nephrotoxicity of NSAIDs.
- Cardiac glycosides: NSAIDs may exacerbate cardiac failure, reduce GFR and increase plasma glycoside levels.
- Lithium: Decreased elimination of lithium.
- Methotrexate: Decreased elimination of methotrexate.
- Ciclosporin: Increased risk of nephrotoxicity.
- Mifepristone: NSAIDs should not be used for 8-12 days after mifepristone administration as NSAIDs can reduce the effect of mifepristone.
- Corticosteroids: Increased risk of gastrointestinal ulceration or bleeding.
- Anti-coagulants: NSAIDs may enhance the effects of anti-coagulants, such as warfarin.
- Quinolone antibiotics: NSAIDs can increase the risk of convulsions associated with quinolone antibiotics.
- Anti-platelet agents and selective serotonin reuptake inhibitors: Increased risk of gastrointestinal bleeding.
- Tacrolimus: Possible increased risk of nephrotoxicity when NSAIDs are given with tacrolimus.
- Zidovudine: Increased risk of haematological toxicity when NSAIDs are given with zidovudine.
- Antidiabetic agents: Diclofenac Potassium can be given together with oral antidiabetic agents without influencing their clinical effect.

Pregnancy:
In view of the known effects of NSAIDs on the fetal cardiovascular system (risk of closure of the ductus arteriosus), use in the last trimester of pregnancy is contraindicated. The onset of labor may be delayed and the duration increased with an increased bleeding tendency in both mother and child. NSAIDs should not be used during the first two trimesters of pregnancy or labor unless the potential benefit to the patient outweighs the potential risk to fetus.
Lactation:
In limited studies so far available, NSAIDs can appear in breast milk in very low concentrations. NSAIDs should, if possible, be avoided when breastfeeding.
Effect on ability to drive and use machines:
Undesirable effects such as dizziness, drowsiness, fatigue and visual disturbances are possible after taking NSAIDs. If affected, patients should not drive or operate machinery.
Undesirable effects:
If serious side-effects occur, Diclofenac Potassium should be withdrawn.
- Gastrointestinal: The most commonly-observed adverse events are gastrointestinal in nature. Peptic ulcers, perforation or GI bleeding, sometimes fatal, particularly in the elderly, may occur. Nausea, vomiting, diarrhoea, flatulence, constipation, dyspepsia, abdominal pain, melaena, haematemesis, ulcerative stomatitis, exacerbation of colitis and Crohn's disease have been reported following administration. Less frequently, gastritis has been observed. Pancreatitis has been reported very rarely.
- Hypersensitivity: Hypersensitivity reactions have been reported following treatment with NSAIDs. These may consist of:
  - Non-specific allergic reactions and anaphylaxis
  - Respiratory tract reactivity comprising asthma, aggravated asthma, bronchospasm or dyspnoea.
  - Assorted skin disorders, including rashes of various types, pruritus, urticaria, purpura, angiodema and, more rarely exfoliative and bullous dermatoses (including epidermal necrolysis and erythema multiforme).
- Other adverse reactions reported less commonly include:
  - Renal: Nephrotoxicity in various forms, including interstitial nephritis, nephritic syndrome and renal failure.
  - Hepatic: abnormal liver function, hepatitis and jaundice.
  - Neurological and special senses: Visual disturbances, optic neuritis, headaches, paraesthesia, reports of aseptic meningitis (especially in patients with existing autoimmune disorders, such as systemic lupus erythematosus, mixed connective tissue disease), with symptoms such as stiff neck, headache, nausea, vomiting, fever or disorientation, depression, confusion, hallucinations, tinnitus, vertigo, dizziness, malaise, fatigue and drowsiness.
  - Haematological: Thrombocytopenia, neutropenia, agranulocytosis, aplastic anaemia and haemolytic anaemia.
  - Dermatological: Bullous reactions including Stevens Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis (very rare), Photosensitivity.
  - Cardiovascular system: In isolated cases, Palpitations, chest pain, hypertension, congestive heart failure.
  - Other organ systems: Impotence (very rare).

Dosage and administration:
For oral administration. The tablets should be swallowed whole with liquid to be taken preferably with or after food.
The contents of the sachet should be dissolved with stirring in a glass of natural water. The solution may remain slightly opalescent, but this does not influences the efficacy of the preparation. The solution should be swallowed preferably before meals.
Undesirable effects may be minimized by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms.
- Adults:
  - The recommended daily dose is 100 – 150 mg in two or three divided doses.
  - For milder cases, 75 – 100 mg daily in two or three divided doses is usually sufficient.
  - In migraine an initial dose of 50 mg should be taken at the first signs of an impending attack. In cases where relief 2 hours after the first dose is not sufficient, a further dose of 50 mg may be taken. If needed, further doses of 50 mg may be taken at intervals of 4 – 6 hours, not exceeding a total dose of 200 mg per day.
- Children:
  - For children of 12 years and over, the recommended daily dose is 75 – 100 mg in two or three divided doses.
  - Diclofenac Potassium 50 mg tablets should not be indicated for use in children less than 12 years of age.
  - Sachet 50 mg is not recommended for use in children and adolescents below 14 years of age.
  - The use of Diclofenac Potassium 50 mg in migraine attacks has not been established in children.
- Elderly: The elderly are at increased risk of the serious consequences of adverse reactions. If an NSAID is considered necessary, the lowest effective dose should be used and for the shortest possible duration. The patient should be monitored regularly for GI bleeding during NSAID therapy.

Overdosage:
- Symptoms: Symptoms Include headache, nausea, vomiting, epigastric pain, gastrointestinal bleeding, rarely diarrhoea, disorientation, excitation, coma, drowsiness, tinnitus, fainting, occasionally convulsions. In rare cases of significant poisoning acute renal failure and liver damage are possible.
- Therapeutic measure: Patients should be treated symptomatically as required.

Within one hour of ingestion of a potentially toxic amount, activated charcoal should be considered. Alternatively, in adults, gastric lavage should be considered within one hour of ingestion of a potentially life-threatening overdose.
- Good urine output should be ensured.
- Renal and liver function should be closely monitored.
- Patients should be observed for at least four hours after ingestion of potentially toxic amounts.
- Frequent or prolonged convulsions should be treated with intravenous diazepam.

Storage Condition:
To be store the below 30°C away from light and moisture out of children's reach
Packaging:
20 Film Coated Tablets in 2 blisters (AL Foil / PVC) inside a cartoon box.

THIS IS A MEDICAMENT

-A medicament is a product but unlike any other products.
-A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
-Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
-Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
-Do not repeat the same prescription without consulting your physician.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN

(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

Ugarit Pharmaceutical Co. - Aleppo, Syria
/ugaritpharma
info@ugaritpharma.com
www.ugaritpharma.com