

ديكلوفلام بلس

ديكلوفيناك البوتاسيوم، باراسيتامول (٥٠ ملغ / ٥٠٠ ملغ)

مضغوظات ملبسة بالفيلم

التركيب:

كل مضغوظة تحتوي على: باراسيتامول ٥٠٠ ملغ وديكلوفيناك البوتاسيوم ٥٠ ملغ.

و السواغات : سيلولوز دقيق التبولور، ثنائي أكسيد السيليوس الغروي، بوفينون، شمععات المغنيزيوم، كروس كار ميلوز الصوديوم.

آلية التأثير:

الديكلوفيناك مضطوحي للاصطناع الحيوي للبروستاغلاندين ومعدل لتحرر و التقاط حمض الأراشيدونيك.

يمكن أن يعمل الباراسيتامول عن طريق تثبيط اصطناع البروستاغلاندين في الجهاز العصبي المركزي (CNS) ويشكل أقل من خلال العمل محيطياً على إعاقة توليد دفعة الألم، و من المحتمل أنه يعطي معالجة مضادة للحمى عن طريق العمل مركزياً على المركز المنظم للحرارة في الوطاء لإنتاج توسيع أو عية محيطية مما يؤدي إلى زيادة تدفق الدم من خلال الجلد والتعرق وخسارة الحرارة.

الاستقطابيات:

يستعمل من أجل علاج ضبط الوقياة وتحسين الصداغ، ألم الأسنان، ألم المفاصل، الحمى، البرد، الإنفلونزا، التورم، الألم العضلات، ألم الظهر، ألم الإنسان، تشنجات الحوض، تيبس المفاصل وهجمات النقرس.

مضادات الالتهاب:

- فرط الحساسية تجاه المكونات أو أي من السواغات.

- وجود نزف أو فرحة هضمية متكررة أو نشطة أو قسمة سابقة بذلك.

- تاريخ لحداث نزف معدي معوي أو انتقاب عندئذ المعالجة سابقة بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.

- تعتبر مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مضاداً للالتهاب لدى المرضى الذين أظهر أو سابقاً تفاعلات فرط حساسية (مثل الربو، التهاب الأنف، وذمة نموية، شسرى) تجاه الأيبوسروفين، الأسيبرين أو تجاه مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى.

- فشل القلب الاحتقاني، المثبت، الداء القلبي الإقفاري، مرض شرياني محيطي وأو مرض وعائي دماغي.

- فشل قلبي شديد، فشل كبدي، فشل كلوي.

- الاطلاق تحت ٤ سنة من العمر.

- الحمل.

التحذيرات والاحتياطات:

جميع المرضى الذين يتلقون معالجة طويلة الأمد بالعوامل المضادة للالتهاب غير الستيروئيدية يجب مراقبتهم كإجراء احتياطي من حيث ملاحا وظيفة الكلية وظيفة الكبد (قد يحدث ارتفاع في الأيزيمات الكبدية)، تعداد الدم، وهذا أمر هام خاصة لدى المسنين.

- ديكلوفيناك البوتاسيوم :

- يجب تجنب استخدام ديكلوفيناك البوتاسيوم بالتزامن مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية بما في الميثبلمات الانتقائية للسيليكو أو كسجيناز.

- تتم الإبلاغ عن حدوث نزيف في الجهاز المعدي المعوي أو تفرّج أو انتقاب و التي من الممكن أن تكون قاتلة وذلك مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية في أي وقت خلال فترة المعالجة مع وبدون أعراض تحذيرية أو وجود قسمة سابقة لأحداث خطيرة بالجهاز المعدي المعوي. يكون خطر حدوث نزيف في الجهاز المعدي المعوي أو تفرّج وانتقاب أعلى مع زيادة جرعات مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لدى المرضى الذين لديهم تاريخ مرضي بوجود فرحة وخاصة إذا كانت مترافقة مع نزف أو انتقاب وذلك عند المسنين. يجب الأخذ بعين الاعتبار أعراض معالجة مشتركة مع عوامل وقياة لدى هؤلاء المرضى. يجب ينصح بأخذ الحذر لدى المرضى الذين يتلقون أدوية بشكل متزامن و التي تزيد خطر حدوث التفرّج أو النزف مثل الستيروئيدات القشرية القوية و مضادات التخثر مثل الوارفارين أو ميثبلمات إعادة التسيار والبروتين الانتقائية أو العوامل المضادة لتكثس الصفائح مثل الأسبرين. إن الواقية الطبية الوثيقة ضرورية لدى المرضى الذين لديهم أعراض تدل على أمراض محدية معوية مع تاريخ يوحى بوجود تفرّج معدي أو معوي مع التهاب كرون تفرّجى أو مع داء كرون إذ يمكن لهذه الحالات أن تتفاقم.

- يجب عدم الاستمرار بتناول ديكلوفيناك البوتاسيوم إذا بقيت اختبارات وظائف الكبد غير طبيعية أو ازدادت سوءا وإذا كانت العلامات السريرية أو الأعراض تتفاقم مع تطوّر مرض كبدي أو في حال حدوث مظاهر أخرى (كثرة الحمضات، الفطخ) ، كما يمكن أن يحدث التهاب الكبد دون ظهور أعراض بادئية يمكن أن يجرّس استخدام الوارفاين أو ميثبلمات إعادة التسيار والبروتين الانتقائية أو العوامل المضادة لتكثس الصفائح مثل الأسبرين. إن الواقية الطبية الوثيقة ضرورية لدى المرضى الذين لديهم أعراض تدل على أمراض محدية معوية مع تاريخ يوحى بوجود تفرّج معدي أو معوي مع التهاب كرون تفرّجى أو مع داء كرون إذ يمكن لهذه الحالات أن تتفاقم.

- يجب عدم الاستمرار بتناول ديكلوفيناك البوتاسيوم إذا بقيت اختبارات وظائف الكبد غير طبيعية أو ازدادت سوءا وإذا كانت العلامات السريرية أو الأعراض تتفاقم مع تطوّر مرض كبدي أو في حال حدوث مظاهر أخرى (كثرة الحمضات، الفطخ) ، كما يمكن أن يحدث التهاب الكبد دون ظهور أعراض بادئية يمكن أن يجرّس استخدام الوارفاين أو ميثبلمات إعادة التسيار والبروتين الانتقائية أو العوامل المضادة لتكثس الصفائح مثل الأسبرين. إن الواقية الطبية الوثيقة ضرورية لدى المرضى الذين لديهم أعراض تدل على أمراض محدية معوية مع تاريخ يوحى بوجود تفرّج معدي أو معوي مع التهاب كرون تفرّجى أو مع داء كرون إذ يمكن لهذه الحالات أن تتفاقم.

- يمكن أن يبطئ ديكلوفيناك البوتاسيوم تكثس الصفائح بشكل عكوس، لذا يجب مراقبة المرضى بعناية الذين لديهم خلل في الإرقاق (تخثر الدم) أو تأثف للنزف أو تشذوات دموية.

- يُمنح الحذر في حال الإطعام للمرضى الذين لديهم قسمة سابقة أو الذين يعانون من الربو القصبي، إذ تُدرّ تسجيل حالات من الشنّج القلبي المفاجيء عند استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لدى هؤلاء المرضى.

- يمكن أن يسبّب إعطاء مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية نقص في تشكّل البروستاغلاندين مُعدّد على الجرعة وحدث فشل كلوي مفاجئ. المرضى ذوي الخطر الأكبر لذلك التأثير هم أولئك المصابين باعتلال وظيفي كلوي، اعتلال قلبي، خلل بوظيفة الكبد، و أولئك الذين يتناولون المدرات و عند المسنين، لذا يجب مراقبة وظائف الكلى لدى هؤلاء المرضى.

- يُطلب تقديم النصح و المراقبة الملائمة للمرضى الذين لديهم تاريخ من فرط ارتفاع ضغط الدم وأو فشل قلبي احتقاني خفيف إلى متوسط ، حيث أنه تم الإبلاغ عن حدوث احتباس سوائل ووذمة بالترافق مع المعالجة بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية. يجب معالجة المرضى الذين لديهم عدوى خطيرة هامة لإصابة قلبية وعائية بالديكلوفيناك وذلك فقط بعد دراسة وضعم بعناية.

- كما مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى من الممكن أن تحدث تفاعلات تحسسية بما فيها التفاعلات التلقائية/ التلقائية في حال عدم التعرض السابق للدواء، تم الإبلاغ عن حالات نادرة من التفاعلات الجلدية الخطيرة والتي يكون بعضها قاتلا، بما فيها التهاب الجلد التقرّشي ، متلازمة ستيفن-جونسون، تفتقر الأنسجة المُتموّمة

البشرية التسمّسي، يجب عدم الاستمرار بتناول ديكلوفيناك البوتاسيوم عند أول ظهور للطفح الجلدي أو الأفات المخاطية أو أي من علامات فرط الحساسية

- لمرضى المصابون بالذئبة الحمامية الجهازية (SLE) وأمراض الشّج الصّامة المختلطة يمكن أن يزداد لديهم خطر الإصابة بالتهاب السحايا العقيم.

- يمكن لديكلوفيناك البوتاسيوم كغيرها من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى أن تخفي علامات وأعراض الإصابة ببتّان نظراً لخصائصها الدوائية.

- يمكن لاستخدام ديكلوفيناك البوتاسيوم أن يُضعف خصوبة الأنثى لذا لا ينصح به لدى النساء اللواتي يحاولن الإنجاب. **- جبار سيتامول:**

- معدل ومدى امتصاص الباراسيتامول عند المسنين طبيعي ولكن نصف عمر البلازما أطول وتصفيية الباراسيتامول أقل من البالغين.

- ينصح بأخذ الحذر عند إعطاء الباراسيتامول لمرضى الاعتلال الكبدى الشديد أو الكلوي الشديد.مخاطر فرط الجرعة أكبر لدى المصابين بمرض كبدي كحولي غير تشعّمي

- وينبغي نصح المرضى أن الباراسيتامول قد يسبب ردود فعل جلدية خطيرة. إذا حدث رد فعل جلدي مثل احمرار أو بثور أو طفح أو إذا ازداد سوءه الأعراض الجلدية المتواصلة سابقا ينبغي على المرضى التوقف عن الاستخدام والتماس المساعدة الطبية على الفور.

- ينبغي على المرضى عند أخذ هذا الدواء مع أي منتج آخر يحتوي على باراسيتامول . التأثيرات على القدرة على القيادة واستعمال الآلات:

يمكن أن تحدث تأثيرات غير مرغوبية بتناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مثل دوخة، لُحاس، تعب، اضطرابات في الرؤية. لذا يجب على المرضى عدم القيادة وتشغيل الآلات في حال تأثره بذلك.

بالنظر إلى التأثيرات المعروفة لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية على الجهاز القلبي الوعائي للجنين (خطر انغلاق القناة الشريانية) يكون استخدامها مضاداً لالتهاب في الثلث الأخير من الحمل. يجب عدم استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية خلال الثلث الأول والثاني من الحمل أو خلال المخاض ما لم تكن الفائدة المرجوة للمريضة (الأم) تفوق الخطر المحتمل على الجنين.

الإفصاح :

وفقاً لدراسات محدودة و المتوفرة حتى الآن فإنه من الممكن لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أن تظهر في حليب الثدي بعد تقييد كمية جدا. لذا يجب تجنب تناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أثناء الرضاعة الطبيعية (الأم) أمكن.

التداخلات الدوائية:

يجب إعلام الطبيب عن جميع الأدوية، الفيتامينات، و المتممات العشبية التي يستعملها المرضى وذلك حتى يستطيع الطبيب منع أو تدبير التداخلات الدوائية.

-ديكلوفيناك البوتاسيوم :

- المستحبات الأخرى: مضمّعة مضطبات السيليكو أو كسجيناز. ٢ الانتقائية: تجنب الاستخدام المتزامن لاثنتين أو أكثر من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (بما فيها الأسبرين) لأن ذلك قد يؤدي لزيادة خطر التأثيرات الضّارة.

-خافضات ضغط الدم: ينقص التأثير الخافض لضغط الدم.

- المدرات: ينقص التأثير المدر. كما يمكن للمدرات أن تزيد خطر السمية الكلوية لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية -الغليكوئيدات القلبية: يمكن أن يتفاحم القلب القلبي باستخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، كما ينقص معدل الترشّج الكبيبي وبالتالي ترتفع مستويات الغليكوئيدات في البلازما.

-الليثيوم: ينقص إطرار الليثيوم.

-الميتوتريكسات: ينقص إطرار الميتوتريكسات.

-السيكلوبيبورين: يزداد خطر السمية الكلوية.

-الميفيفيستون: يجب عدم تناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لمدة ٨ - ١٢ يوم بعد تناول الميفيفيستون كونها من الممكن أن تُنقص من تأثير الميفيفيستون.

-الستيروئيدات القشرية: يزداد خطر التفرّج أو النزيف المعدي المعوي.

-مضادات التخثر: تُعدّ مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية من تأثيرات مضادات التخثر مثل الوارفارين.

- المضادات الحيوية الكينولونونيّة: يُمكن لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أن تُزيد خطر الاختلاجات المترافقة مع تناول المضادات الحيوية الكينولونونيّة.

-مضادات تكثس الصفائح وميثبلمات إعادة القاطس الستيروئيتين الانتقائية: يزداد خطر حدوث النزف المعدي المعوي.

-التنكروليموس: من المُحتمل أن يزداد خطر حدوث السُميّة الكلوية عند إعطاء مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مع التنكروليموس.

-الزيتوفين: يزداد خطر حدوث السُميّة الدموية عند إعطاء مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مع الزيتوفين.

-العوامل المضادة للسكري: يمكن أن تعطي ديكلوفيناك البوتاسيوم في إن واحد مع العوامل المضادة للسكري دون أن تؤثر على تأثيرها السرييري.

-باراسيتامول:

-كوليستيرامين: يسرع امتصاص الباراسيتامول تخفض بالكوليستيرامين. ولذلك، ينبغي عدم أخذه خلال ساعة واحدة في حال كان مغطّيا لتسكين الألم الأظمي.

-ميثوتريكسايد ودوميپردين: يزداد امتصاص الباراسيتامول بالميتوتريكسايد ودوميپردين. -الزيتوفين: قد يفتّر التأثير المضاد للتخثر للوارفارين والكومارين الأخرى بالاستخدام المتطّلع لفترة طويلة من الباراسيتامول مع زيادة خطر النزيف. الجرعات المتباعدة من الباراسيتامول ليس لها تأثير كبير.

-كلورامينيكول: يزداد تركيز الكلورامينيكول في البلازما.



-مضادات الفيروسات: قد يفضّل الاستخدام المنتظم للباراسيتامول من استقلاب الزيتوفدين (زيادة خطر نقص العدلات).

-قد يظهر المرضى الذين يأخذون الباراسيتامول، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة والكحول تناول القسرة على استقلاب جرعات كبيرة من الباراسيتامول، قد يتطاولون نصف عمر البلازما.

-تناول الكحول المزمن يمكن أن يزيد من السمية الكبدية لفرط جرعة الباراسيتامول و قد يشارك في التهاب البنكرياس الحاد الذي قد تسببه عند مريض واحد الذي كان قد أخذ جرعة زائدة من الباراسيتامول.

- استخدام الأدوية التي تحفّز الإزيمات الميكروسومية الكبدية، مثل مضادات الاختلاج و ماعنات الحمل القوية، قد تزيد من حجم استقلاب الباراسيتامول ، مما يؤدي إلى انخفاض تراكيز البلازما و معدل إطرار أسرع.

الآثار الجانبية الأكثر شيوعا هي:

احمرار الجلد، ردود فعل تحسسية، قصر النفس، تورم ملاحظ الوجه و ضرر الكبد.

فيما يلي قائمة بالآثار الجانبية المحتملة التي قد تحدث، هذه الآثار الجانبية ممكنة، ولكن لا تحدث دائما. بعض الآثار الجانبية قد تكون نادرة ولكنها خطيرة. يجب استشارة الطبيب في حال لاحظ المريض أي من الآثار الجانبية التالية، وخاصة في حال استمرت: الشعور بالمرض، احمرار الجلد، ردود فعل تحسسية، قصر النفس، تورم ملاحظ الوجه، الصداع، تشوهات في خلايا الدم، الغثيان، الطفح، سمية الكبد، قلة الكريات البيضاء، نخر أبونيبي كلوي حاد، خلل

عسر الهضم، الغثاء، إسهال، صداع، دوخة، نعاس، ألم مسدود، الحكة، ارتفاع ضغط الدم. الجرعة وطريقة الإطعام:

مضغوظة ملبسة بالفيلم ٣ مرات يوميا.

في حال نسي المريض جرعة، فإنه يجب أن تستخدم في أقرب وقت بلاحظ نسيهاها المريض. إذا كان قريباً من وقت الجرعة التالية، يتم تحطيط الجرعة الفاتئة واستئناف جدول الجرعات. لا تستخدم جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.

فرط الجرعة:

-باراسيتامول:

يُعدّ تكبد ممكن عند البالغين الذين تناولوا ١٠ غ أو أكثر من الباراسيتامول. ابتلاع ٥ غ أو أكثر من الباراسيتامول قد يؤدي إلى تلف الكبد إذا كان المريض يعاني من عوامل خطيرة: إذا كان يستخدم يستعمل علاج لمدى طويلة بساوية تخثر الأزمات الكبد أو يستهلك بانتظام الإيثانول بكمية زائدة أو إذا تم استنفاد الجليكوجين عن المريض.

-الأعراض: أعراض الجرعة الزائدة من الباراسيتامول في ال ٢٤ ساعة الأولى هي: شحوب، غثيان، إقياء، فقدان الشهية ألم في البطن. قد يصبح تلف الكبد واضح بعد ١٢ -٤٨ ساعة من الابتلاع

-العلاج: العلاج الفوري ضروري في تدبير فرط الجرعة من الباراسيتامول. ينبغي الأخذ بعين الاعتبار العلاج بالفحم المنشط إذا تم أخذ جرعة زائدة في حدود ١ ساعة. يمكن استخدام العلاج بحل أسيتيل سيستئين بعد تناول الباراسيتامول ب٢ ساعة.

-ديكلوفيناك البوتاسيوم:

-الأعراض: تتضمن صداع، غثيان، إقياء، المرشوسفي، نزيف معدي معوي، نادراً إسهال، تفرّج، استسارة عيوية، نعاس، طنين، إغماء، أحيانا اختلاجات. في حالات نادرة من التسمّم الخطير من الممكن حدوث فشل كلوي حاد و آنية كبدية.

-النظام العلاجي: يجب معالجة الأعراض لدى المرضى كما تتطلب الحاجة.

خلال الساعة الأولى من ابتلاع الكمية التي يُحتمل أن تكون سامة يتم إعطاء المريض الفحم المنشط. يجب بدلاً من ذلك عند البالغين إجراء غسيل للمعدة خلال ساعة من تناول الجرعة المفرطة المحتمل أن تكون مهددة للحياة. ينبغي التأكد من أن الكمية المُتجمّعة 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 المستمرة أو المتكررة بالتدابير التي الوريدي.

شروط الحفظ: يحفظ المستحضر دون الدرجة ٣٠ مئوية بعيدا عن الضوء والرطوبة بعيدا عن متناول الأطفال. التسمية: عبوة كرتونية تحتوي ٢ بلبستر كل بلبستر يحتوي ١٠ مضغوظات

إن هذا الدواء	
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات	- الدواء مستحضر
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني	- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني
- لا تقطع عدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب .	- لا تقطع عدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب .
لا تترك الأدوية أبدا في متناول ايدي الأطفال	(مجلس وزراء الصحة العرب)
(مجلس الصلحة العرب)	



أوغاريت للصناعات الدوائية حلب - سوريا



Dicloflam Plus

Diclofenac potassium, Paracetamol (50 mg / 500 mg)
Film-Coated Tablets

Composition:

Each Tab contains: paracetamol 500mg and Diclofenac Potassium 50 mg.

excipients:

Microcrystalline cellulose, Colloidal silica dioxide, Povidone, Magnesium stearate.

Mechanism of Action:

Diclofenac Potassium is a potent inhibitor of prostaglandin biosynthesis and a modulator of arachidonic acid release and uptake.

Paracetamol may act by inhibiting prostaglandin synthesis in the central nervous system (CNS) and to a lesser extent, through a peripheral action by blocking pain-impulse generation. And it probably produces antipyresis by acting centrally on the hypothalamic heat-regulation center to produce peripheral vasodilation resulting in increased blood flow through the skin, sweating and heat loss.

Indications:

It is used for the treatment, control, prevention, & improvement of Headache, Toothache, Ear pain, Joint pain, Periods pain, Fever, Cold, Flu, swelling, Muscle aches, Back pain, Dental pain, Menstrual cramps, Sports injuries, Joint stiffness and Gout attacks.

Contraindications:

- Hypersensitivity to the component or any of the excipients.
- Active, or history of recurrent peptic ulcer / haemorrhage
- History of gastro-intestinal bleeding or perforation, relating to previous NSAID therapy.
- 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.
- Children under the age of 14 years.
- Pregnancy.

Warning and Precautions:

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.

- Diclofenac potassium:

- The use of Diclofenac potassium with concomitant NSAIDs including cyclooxygenase-2 selective inhibitors should be avoided.
- 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 is higher with increasing NSAID doses, in patients with a history of ulcer, particularly if complicated with haemorrhage or perforation, and in the elderly. Combination therapy with protective agents should be considered for these patients. 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. 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.
- 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. Close medical surveillance is imperative in patients suffering from severe impairment of hepatic function.
- Diclofenac Potassium may reversibly inhibit platelet aggregation. Patients with defects of haemostasis, bleeding diathesis or haematological abnormalities should be carefully monitored.
- 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.
- 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.
- 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 should only be treated with diclofenac after careful consideration.
- As with other non-steroidal anti-inflammatory drugs, allergic reactions, including anaphylactic/anaphylactoid reactions, can occur without earlier exposure to the drug.

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.

- In patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and mixed connective tissue disorders there may be an increased risk of aseptic meningitis.
- Like other NSAIDs, Diclofenac Potassium may mask the signs and symptoms of infection due to their pharmacodynamic properties.
- The use of Diclofenac Potassium may impair female fertility and is not recommended in women attempting to conceive.

- Paracetamol:

- In the elderly, the rate and extent of paracetamol absorption is normal but plasma half-life is longer and paracetamol clearance is lower than in adults.
- Care is advised in the administration of paracetamol to patients with severe renal or severe hepatic impairment. The hazards of overdose are greater in those with non-chronic alcoholic liver disease.
- Patients should be advised that paracetamol may cause severe skin reactions. If a skin reaction such as reddening, blisters, or rash occurs or if existing skin symptoms worsen the patient should stop use and seek medical assistance right away.
- The patient should not take this drug with any other paracetamol-containing product.

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.

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. 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.

Drug Interactions:

The doctor should be told about all the drugs, vitamins, and herbal supplements that the patient is using, so that the doctor can help to prevent or manage drug interactions.

- Diclofenac potassium:

- 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.
- Clozapine: 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.

- Paracetamol:

- Cholestyramine: The speed of absorption of paracetamol is reduced by cholestyramine. Therefore, it shouldn't be taken within one hour if maximal analgesia is required.
- Metoclopramide and Domperidone: The absorption of paracetamol is increased by metoclopramide and domperidone.
- Warfarin: The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular use of paracetamol with increased risk of bleeding; occasional doses have no significant effect.
- Chloramphenicol: Increased plasma concentration of chloramphenicol.
- Antivirals: Regular use of Paracetamol possibly reduces metabolism of Zidovudine (increased risk of neutropenia).



- Patients who have taken barbiturates, tricyclic antidepressants and alcohol may show diminished ability to metabolise large doses of paracetamol, the plasma half-life of which can be prolonged.
- Chronic alcohol intake can increase the hepatotoxicity of paracetamol overdose and may have contributed to the acute pancreatitis reported in one patient who had taken an overdose of paracetamol.
- The use of drugs that induce hepatic microsomal enzymes, such as anticonvulsants and oral contraceptives, may increase the extent of metabolism of paracetamol, resulting in reduced plasma concentrations and a faster elimination rate

Side-effects:

The most commonly reported side-effects are: feeling of sickness, skin reddening, allergic reactions, shortness of breath, swollen facial features, and liver damage.

The following is a list of possible side effects that may occur. These side-effects are possible, but do not always occur. Some of the side-effects may be rare but serious. The doctor should be consulted if the patient observes any of the following side-effects, especially if they persist: Feeling of sickness, Skin reddening, Allergic reactions, Shortness of breath, Swollen facial features, Liver damage, Abnormalities of blood cells, Nausea, Rashes, Liver toxicity, Leukopenia, Acute renal tubular necrosis, Blood dyscrasias, Indigestion, Gas, Diarrhea, Constipation, Headache, Dizziness, Drowsiness, Stuffy nose, Itching, hypertension

Dosage and administration:

1 tab 3 times/day

In case if the patient misses a dose, it should be used as soon as the patient notices. If it is close to the time of the next dose, skip the missed dose and resume the dosing schedule. Do not use extra dose to make up for a missed dose.

Overdosage:

- Paracetamol:

Liver damage is possible in adults who have taken 10g or more of paracetamol. Ingestion of 5g or more of paracetamol may lead to liver damage if the patient has risk factors: If the patient is on long term treatment drugs that induce liver enzymes or regularly consumes ethanol in excess amount or if the patient is glutathione depleted. Symptoms of paracetamol overdose in the first 24 hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion.

Immediate treatment is essential in the management of paracetamol overdose.

Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within 1 hour. Treatment with N-acetylcysteine may be used up to 24 hours after ingestion of paracetamol.

- Diclofenac potassium:

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.

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 conditions: Store below 30°C. protect from light and moisture, out of the reach of children.

How supplied: Carton Box Contains 2 blister each blister contains 10 tablet.

THIS IS A MEDICAMENT		08:2021
-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