ديكلوفلام ن

تحاميل ١٢,٥، ٢٥، ٥٠، ١٠٠ ملغ

التركيب :
كل تحميلة تحتوي على: ١٢,٥ ملغ أو ٢٥ ملغ أو ٥٠ ملغ أو ١٠٠ ملغ ديكلوفيناك الصوديوم.
السواغات : دسم صلب.

آلية التأثير:
إن ديكلوفيناك الصوديوم، مركب مضاد التهاب غير ستيرويدي يعطي خصائص بارزة مضادة للرثية ، مضادة للالتهاب، مسكنة للألم و خافضة للحرارة. يعتبر تثبيط الاصطناع الحيوي للبروستاغلاندين و الذي تم إثباته بالتجارب، أساسيا في آلية عمله حيث يلعب البروستاغلاندين دورا رئيسيا في التسبب بالالتهاب، الألم و الحرارة.

الحرائك الدوائية:
التحاميل: يظهر الديكلوفيناك امتصاص بدئي سريع من التحاميل. تصل التراكيز القصوى في البلازما بمعدل ساعة واحدة بعد استعمال تحاميل ٥٠ ملغ.

الاستطبابات:
- التحاميل :
- أشكال الالتهابات و الأمراض التنكسية للروماتيزم: التهاب المفاصل الرثياني، الفصال العظمي.
- على المدى القصير (إلى ثلاثة أيام) علاج الألم ما بعد الجراحة لدى الأطفال.

مضادات الاستطباب:
- فرط الحساسية للمادة الفعالة، أو لأي من السواغات.
- قرحة معدية أو معوية (على سبيل المثال : ثنائي عشرية)، نزف معدي- معوي أو الانثقاب.
- تاريخ لنزف معدي معوي أو انثقاب، مرتبطة بعلاج سابق بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية. تاريخ لقرحة هضمية متكررة / نزف أو نشطة (حادثتين واضحتين أو أكثر لنزف أو تقرح مثبتين).
- الثلث الاخير من الحمل.
- اعتلال كبدي شديد ، فشل كبدي، كلوي أو قلبي.
- فشل القلب الاحتقاني المثبت (NYHA III)، مرض اقفاري قلبي و أمراض الشرايين المحيطية و / أو الأمراض الدماغية الوعائية.
- علاج الألم في الفترة المحيطة بعملية زرع مجازة الشريان التاجي.
- عند المرضى الذين يحرض استخدامهم للديكلوفيناك ، الأسبرين أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى على حدوث هجمات ربو، شرى أو ردود فعل تحسسية وذلك لأنه تم الإبلاغ عن ردود فعل تأقية الشكل مميتة بشكل نادر ، شديدة للديكلوفيناك عند هؤلاء المرضى .
- التهاب الشرج (فقط للتحاميل).

التأثيرات الجانبية:
- اضطرابات الجهاز المناعي: نادرة: فرط الحساسية، ردود فعل التأقية و التأقاتية.
- اضطرابات الجهاز العصبي: شائعة: الصداع، الدوخة، نادرة : نعاس.
- اضطرابات الأذن: شائعة: دوار.
- اضطرابات القلب: غير شائعة: اختشاء عضلة القلب، فشل قلبي، خفقان، ألم صدري.
- اضطرابات الجهاز التنفسي: نادرة: الربو (بما في ذلك ضيق النفس).
- اضطرابات الجهاز الهضمي: شائعة: غثيان، إقياء ، إسهال، عسر الهضم، ألم بطني، تطبل البطن، فقدان الشهية.
نادرة: التهاب المعدة، نزف معدي معوي، إقياء دموي، تغوط أسود، إسهال نزفي، قرحة هضمية، التهاب الشرج (للتحاميل).
- اضطرابات الكبد و الصفراء: شائعة: ارتفاع التراس أميناز ؛ نادرة: التهاب الكبد، اليرقان، اضطراب الكبد.
- اضطرابات الجلد: شائعة: طفح، اندفاعات جلدية؛ نادرة: شرى.
- اضطرابات عامة: شائعة : تهيج موقع التطبيق، نادرة: وذمة.

التحذيرات و الاحتياطات:
- الأحداث الخثارية الوعائية القلبية: أشارت الدراسات إلى أن مضادات الالتهاب غير الستيرويدية غير الانتقائية قد تترافق مع الخطر المتزايد للحوادث الوعائية القلبية الخطيرة بما في ذلك احتشاء عضلة القلب و السكتة، التي قد تزداد مع الجرعة أو مدة الاستخدام . قد يكون المرضى الذين يعانون من مرض قلبي و وعائي، تاريخ لمرض تصلب عصيدي قلبي و وعائي أو لديهم عوامل خطورة قلبية وعائية معرضين لخطر أكبر أيضاً. لا ينصح بالمعالجة به للمرضى الذين يعانون من مرض قلبي و وعائي واضح أو ارتفاع ضغط الدم غير مضبوط. إذا لزم الأمر، يجب معالجتهم بالديكلوفيناك فقط بعد دراسة دقيقة و فقط بجرعات أقل أو تساوي ١٠٠ ملغ يوميا وذلك عندما تستمر المعالجة لأكثر من ٤ أسابيع. يجب إعادة تقييم استجابة المريض بشكل دوري.
- ارتفاع ضغط الدم: ينصح بتوخي الحذر عند وصف مضادات الالتهاب غير الستيرويدية للمرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم. ينبغي مراقبة ضغط الدم بشكل دقيق أثناء بدء العلاج بالأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية، و على فترات منتظمة للعلاج بعد ذلك.
- فشل القلب: لوحظ احتباس سوائل ووذمة في بعض المرضى الذين يتناولون مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، لذلك ينصح بأخذ الحذر عند المرضى الذين يعانون من احتباس السوائل أو الفشل القلبي .
- التأثيرات الهضمية: من الضروري إجراء مراقبة طبية دقيقة وينبغي أخذ الحذر بشكل خاص عند وصف مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك الديكلوفيناك، عند المرضى الذين يعانون من أعراض تدل على اضطرابات معدية معوية أو الذين لديهم تاريخ يوحي بتقرح المعدة والأمعاء، نزف أو انثقاب. ينصح بأخذ الحذر عند المرضى المعرضين لخطر أكبر لحدوث حوادث معدية معوية خطيرة و على سبيل المثال: المسنين، المرضى الذين لديهم تاريخ لحوادث معدية معوية خطيرة، التدخين و إدمان الكحول. تم الإبلاغ عن تقرح المعدة أو الاثنى عشر ، الانثقاب أو نزف معدي معوي و التي من الممكن أن تكون مميتة عند المرضى الذين يتناولون الديكلوفيناك. لخفض التسمم المعدي المعوي عند المرضى الذين لديهم تاريخ لقرحة يجب البدء بأقل جرعة فعالة و المحافظة عليها بالعلاج. يجب الأخذ بعين الاعتبار العلاج المتشارك مع عوامل وقائية (مثل مثبطات مضخة البروتون أو الميزوبروستول) لهؤلاء المرضى.
- ردود فعل جلدية شديدة: تم بشكل نادر جدا، تسجيل ردود فعل جلدية خطيرة، بعضها من الممكن أن يكون مميتا بما في ذلك التهاب الجلد التقشري، متلازمة ستيفنز – جونسون و انحلال البشرة التنخري التسممي مع استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في فيها ديكلوفيناك الصوديوم. ينبغي أن ينصح المرضى حول علامات و أعراض ردود الفعل الجلدية الخطيرة، و استشارة الطبيب عند أول ظهور لطفح جلدي أو أي عرض آخر لفرط الحساسية كما يجب إيقاف العلاج بالديكلوفيناك.
- الربو المتواجد مسبقاً: تكون ردود الفعل لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية عند مرضى الربو، التهاب الأنف التحسسي الموسمي، تورم الغشاء المخاطي للأنف، الأمراض الرئوية الانسدادية المزمنة أو الإنتانات المزمنة للجهاز التنفسي أكثر تواترا مما هي عليه عند المرضى الآخرين. لذلك، ينصح بأخذ الحذر بشكل خاص عند هؤلاء المرضى.
- تأثيرات كبدية: تعد المراقبة الطبية الدقيقة مطلوبة عند وصف الديكلوفيناك للمرضى الذين يعانون من اعتلال الوظيفة الكبدية لأنه من الممكن أن تتفاقم حالتهم . يجب أخذ الحذر عند استخدام ديكلوفيناك عند المرضى الذين يعانون من البرفيرية الكبدية، لأنه قد يحفز حدوث هجمة. قد يحدث ارتفاع واحد أو أكثر بأنزيمات الكبد أثناء العلاج بالديكلوفيناك، كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى. وبالإضافة إلى ذلك تم الإبلاغ عن حالات نادرة من ردود فعل كبدية شديدة، بما في ذلك اليرقان والتهاب الكبد الخاطف.
- تأثيرات كلوية: ارتبطت مضادات الالتهاب غير الستيرويدية مع نخر حليمي كلوي و غيرها من الأمراض خلال الإعطاء طويل الأمد عند الحيوانات. تم الإبلاغ عن احتباس سوائل و وذمة مترافقة مع العلاج بالأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك الديكلوفيناك، لذلك يجب توخي الحذر بصفة خاصة عند المرضى الذين يعانون من اعتلال الوظيفة القلبية أو الكلوية، تاريخ لارتفاع ضغط الدم، المسنين، المرضى الذين يتلقون العلاج المتزامن مع المدرات أو المستحضرات الدوائية التي تؤثر على الوظيفة الكلوية بشكل ملحوظ، و عند المرضى المصابين باحتباس كميات كبيرة من السوائل خارج الخلية من أي سبب، مثل قبل أو بعد عملية جراحية كبيرة. ينصح بمراقبة الوظيفة الكلوية كإجراء و قائي عند استخدام ديكلوفيناك في مثل هذه الحالات.
- عدم تحمل اللاكتوز : مضغوطات الديكلوفيناك المليئة معويا تحتوي على اللاكتوز ، وبالتالي لا ينصح للمرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة من عدم تحمل الغالاكتور ، ونقص اللاكتاز الشديد أو سوء امتصاص الغلوكوز الغالاكتور .
- الاستخدام المشترك لمثبطات الأنزيم المحول لأنجيوتينسين أو مضادات مستقبلات الأنجيوتينسين، الأدوية المضادة للالتهاب و المدرات الثيازيدية يزيد من خطر الاعتلال الكلوي خاصة عندما تكون الوظيفة الكلوية مضعفة. ينبغي الحذر عند الاستخدام المشترك لأدوية من هذه الفئات الثلاث، خاصة عند المرضى المسنين أو الذين يعانون من الاعتلال الكلوي المتواجد سابقا. يجب إماهة المرضى بشكل جيد و مراقبة الوظيفة الكلوية بعد بدء العلاج المتزامن و بشكل دوري بعد ذلك.
- تأثيرات دموية: قد يقوم بتثبيط تكدس الصفيحات بشكل مؤقت. ينبغي مراقبة المرضى الذين يعانون من مشاكل في الإرقاء بحذر. خلال العلاج لفترات مطولة ينصح بمراقبة تعداد الدم.
- النزف في الفترة المحيطة بالعمليات: قد يزيد استخدام الديكلوفيناك في الفترة المحيطة بالعمليات من خطر النزف بعد العمليات الجراحية. لم يتم إثبات سلامة تثبيطات الأنزيم الديكلوفيناك عند الأطفال في العمليات الكبيرة أو في الإجراءات التي من الممكن أن يشكل النزف البسيط فيها خطرا حرجا على السلامة لذلك لا ينصح باستخدام التحاميل في الأطفال لمثل هذه الإجراءات. بما أن الديكلوفيناك قد يمنع تكدس الصفيحات بشكل مؤقت، يجب مراقبة الأطفال الذين يخضعون لإجراءات بسيطة بشكل دقيق.
- كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية للديكلوفيناك بما في ذلك تفاعلات تأقية و تأقاتية.
- مثل مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، قد يقوم الديكلوفيناك بإخفاء العلامات و الأعراض المعتادة للإنتان بسبب خصائصه الدوائية.
- المسنين: يستلطف أخذ الحذر لدى المسنين وينصح باستخدام أقل جرعة فعالة عند المرضى المسنين الضعفاء، ذوي وزن الجسم المنخفض أو الذين هم أكثر عرضة للتأثيرات الجانبية. يجب مراقبة المريض من أجل النزف المعدي المعوي لمدة ٤ أسابيع بعد بدء العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية.
- قد يكون هناك خطر متزايد من التهاب السحايا العقيم عند المرضى الذين يعانون من الذئبة الحمامية الجهازية و اضطرابات النسيج الضام المختلط.

الحمل و الارضاع والخصوبة :
يجب عدم استخدام ديكلوفيناك خلال الثلث الأول و الثاني من الحمل مالم تكن الفوائد المتوقعة للأم تفوق المخاطر على الجنين تصنيفه الحملي C. يعتبر استعمال الديكلوفيناك مضاد استطبب خلال الثلث الأخير من الحمل نظرا لإمكانية الإغلاق المبكر للقناة الشريانية و / أو العطالة الرحمية.
يعبر الديكلوفيناك حليب الثدي بكميات صغيرة، ولذلك، لا ينصح باستخدام الديكلوفيناك عند المرضعات.
كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، قد يضعف استعمال ديكلوفيناك الخصوبة عند الأنثى و لا ينصح به للنساء الذين يرغبون في الحمل .

التداخلات الدوائية :
- الليثيوم و الديجوكسين: قد يزيد الاستعمال المتزامن من تراكيزهما البلازمية، ينصح بمراقبة مستويات تراكيز هما.
- مدرات البول و العوامل الحافضة للضغط: قد يسبب الاستعمال المتزامن مع الديكلوفيناك انخفاضا في تأثير هما الخافض للضغط، لذلك ينبغي إعطاء هذه المشاركة بحذر و يجب مراقبة ضغط الدم للمرضى و خاصة عند المسنين وذلك بشكل دوري.
- مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى و الستيرويدات القشرية: قد يزيد الاستخدام المتزامن مع الديكلوفيناك تواتر التأثيرات المعدية المعوية غير المرغوب فيها لذلك يجب تجنبها.
- مضادات التخثر و العوامل المضادة للصفيحات: ينصح بأخذ الحذر نظرا لان الاستخدام المتزامن يمكن أن يزيد في خطر النزف.
- مثبطات إعادة التقاط السيروتونين الإنتقائية: الاستعمال المتزامن مع الديكلوفيناك قد يزيد من خطر النزف المعدي المعوي.
- مضادات السكري: ينصح بمراقبة مستوى السكر في الدم كإجراء وقائي خلال العلاج المتزامن مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.
- ميثوتريكسات: ينصح بالحذر عند استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك ديكلوفيناك، قبل أو بعد أقل من ٢٤ ساعة من العلاج بميثوتريكسات، نظرا لاحتمال ارتفاع تراكيز الدم من الميثوتريكسات وازدياد سمية هذه المادة.
- سيكلوسبورين: قد يزيد الديكلوفيناك، مثل مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، من السمية الكلوية لسيكلوسبورين بسبب التأثير على البروستاغلاندينات الكلوية. لذلك، يجب أن يعطى الديكلوفيناك بجرعات أقل .
- الأدوية المعروف أنها قد تسبب فرط البوتاسيوم في الدم: قد يرتبط العلاج المتزامن مع المدرات الحافظة للبوتاسيوم أو سيكلوسبورين أو تاكرولیموس أو تري ميثوبريم بزيادة مستويات البوتاسيوم في المصل، لذلك ينبغي مراقبتها بشكل متكرر.
- مضادات الجراثيم الكينولونية: كانت هناك تقارير متفرقة من حدوث اختلاجات التي قد تكون بسبب مشاركة استخدام الكينولونات مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

الجرعة وطريقة الاستعمال:
- يجب إدخال التحاميل جيدا في المستقيم. ينصح بإدخال التحاميل بعد إخراج البراز .
- يجب إعادة النظر عند المرضى المعالجين لمدة طويلة بانتظام فيما يتعلق بالفعالية، عوامل الخطر و الحاجة المستمرة للعلاج.
- بعد تقييم نسبة المخاطر / الفوائد عند كل مريض على حدة، يجب استخدام أقل جرعة فعالة لأقصر فترة ممكنة.

التحاميل:
- البالغين :
- الجرعة الأولية هي ٧٥-١٥٠ ملغ يوميا.
- للعلاج على المدى الطويل ١٠٠-١٧٥ ملغ يوميا عادة تكون كافية.
- يجب بشكل عام أن تكون الجرعة اليومية مقسمة على ٢ أو ٣ جرعات. لمنع الألم الليلي والتينيس الصباحي تتم المعالجة بالديكلوفيناك خلال اليوم بجرعة يومية عظمى تصل إلى ١٥٠ ملغ.
- الجرعة اليومية في عسر الطمث الأولي والتي ينبغي أن تعدل بشكل فردي، بشكل عام ٥٠-١٥٠ ملغ. في البداية يجب أن تعطى جرعة من ٥٠ إلى ١٠٠ ملغ، في حالة الضرورة ترفع خلال عدة دورات شهرية لتصل إلى حد أقصى ٢٠٠ ملغ / يوم. يجب البدء بالعلاج عند ظهور أول الأعراض، واعتمادا على الأعراض تستمر لبضعة أيام.
- التسكين بعد العملية الجراحية عند الأطفال:
- الجرعة الأولى من ١-٢ ملغ / كغ تتبع بـ ١ ملغ / كغ ثلاث مرات يوميا لمدة أقصاها ثلاثة أيام وذلك للعلاج الكامل. الجرعة اليومية القصوى هي ٣ ملغ / كغ.
- لم تثبت سلامة وفعالية تحاميل الديكلوفيناك عند الأطفال أقل من سن ١٢ شهرا.
- يجب عدم تجاوز الجرعة اليومية القصوى ١٥٠ ملغ.
- ينصح بتحاميل ديكلوفيناك ١٢,٥ ملغ أو ٢٥ ملغ للاستخدام عند الأطفال والمراهقين أقل من ١٤ سنة من العمر.
- لا ينصح بتحاميل ديكلوفيناك ٥٠ ملغ للأطفال والمراهقين أقل من ١٤ سنة من العمر.
- تحاميل ديكلوفيناك ١٠٠ ملغ ليست مناسبة للأطفال والمراهقين.
- لا ينصح باستخدام تحاميل ديكلوفيناك في الفترة المحيطة بالعملية عند هؤلاء المرضى .

فرط الجرعة:
يمكن أن يسبب فرط الجرعة أعراضا مثل إقياء، نزف الجهاز المعدي المعوي، إسهال، دوخة، طنين أو اختلاجات. يجب إعطاء العلاج الداعم والعرضي للمضاعفات مثل انخفاض ضغط الدم، الفشل الكلوي، الاختلاجات، اضطرابات الجهاز المعدي المعوي وتثبيط التنفس.
التعبئة: عبوة من الكرتون تحوي صفيحة أو صفيحتين من بولي فنيل كلوريد (PVC) تحتوي كل منها على ٥ تحاميل.
شروط التخزين: تحفظ دون الدرجة ٣٠ مئوية بعيدا عن متناول الأطفال.

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 حتى 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)

شركة أوغاريت للصناعات الدوائية
فنري وشركاه، حلب - سورية

/Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com

UGARIT

Dicloflam N

Suppositories 12.5, 25, 50, 100 mg

Composition :
Each Suppository contains 12.5mg or 25mg or 50mg or 100mg sodium diclofenac.
Excipients : Triglyceride.

Mode of action:
Diclofenac sodium, a non-steroidal anti-inflammatory compound exhibits pronounced antirheumatic, anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic properties. Inhibition off prostaglandin biosynthesis, which has been demonstrated in experiements, is considered fundamental to its mechanism of action. prostaglandin plays a major role in causing inflammation, pain and fever.

Pharmacokinetics:.
- Suppositories: Diclofenac shows a rapid onset of absorption from suppositories, after the administration of 50 mg suppositories, peak plasma concentrations are attained on average within 1 hour meal.

Indications:
- Suppositories:
- Inflammatory and degenerative forms of rheumatism: rheumatoid arthritis and osteoarthritis.
- Short term (up to three days) treatment of post-operative pain in children

Contraindications:
- hypersensitivity to the active ingredient or any of the excipients
- Gastric, intestinal (e.g. duodenal) ulcer, gastro-intestinal bleeding or perforation.
- History of gastrointestinal bleeding or perforation, relating to previous NSAID therapy. Active, or history of recurrent peptic ulcer/hemorrhage (two or more distinct episodes of proven ulceration or bleeding)
- Last trimester of pregnancy
- Severe hepatic (impairment), renal or cardiac failure.
- Established congestive heart failure (NYHA IIIV), ischemic heart disease, peripheral arterial disease and/or cerebrovascular disease.
- Treatment of perioperative pain in setting of coronary artery bypass graft surgery (CABG)
- Patients in whom diclofenac, aspirin or other NSAIDs induce asthma, urticaria or other allergic-type reactions, because severe, rarely fatal, anaphylactic type reactions to diclofenac have been reported in such patients.
- Proctitis (only for suppositories)

Side Effects:
- Immune system disorders: Rare: Hypersensitivity, anaphylactic and anaphylactoid reactions.
- Nervous system disorders: Common: Headache, dizziness, Rare: Somnolence.
- Ear disorders: Common: Vertigo.
- Cardiac disorders: Uncommon: Myocardial infarction, cardiac failure, palpitations, chest pain.
- Respiratory disorders: Rare: Asthma (including dyspnoea).
- Gastrointestinal disorders: Common: Nausea, vomiting, diarrhoea, dyspepsia, abdominal pain, flatulence, decreased appetite. Rare: Gastritis, gastrointestinal haemorrhage, haematemesis, melaena, haemorrhagic diarrhoea, gastrointestinal ulcer, proctitis (for suppositories)
- Hepatobiliary disorders: Common: Transaminases increased, Rare: Hepatitis, jaundice, liver disorder.
- Skin disorders: Common: Rash, or skin eruptions, Rare: Urticaria.
- General disorders: Common: Application site irritation, Rare: Oedema.

Warnings and precautions:
- Cardiovascular thrombotic events: Studies have indicated that non-selective NSAIDs may be associated with an increased risk of serious cardiovascular events including myocardial infarction and stroke, which may increase with dose or duration of use. Patients with cardiovascular disease, history of atherosclerotic cardiovascular disease or cardiovascular risk factors may also be at greater risk. Treatment with it is generally not recommended in patients with established cardiovascular disease or uncontrolled hypertension. If needed, they should be treated with Diclofenac only after careful consideration and only at doses ⩽ 100 mg daily when treatment continues for more than 4 weeks. The patient's response to therapy should be reevaluated periodically.
- Hypertension: Caution is advised when prescribing NSAIDs to patients with hypertension. Blood pressure should be monitored closely during initiation of NSAID treatment and at regular intervals thereafter.
- Heart failure: Fluid retention and oedema have been observed in some patients taking NSAIDs; therefore caution is advised in patients with fluid retention or heart failure.
- Gastrointestinal effects: Close medical surveillance is imperative and particular caution should be exercised when prescribing NSAIDs, including diclofenac, in patients with symptoms indicative of gastrointestinal disorders (GI) or with a history suggestive of gastro-intestinal ulceration, bleeding or perforation. Caution is advised in patients at greater risk of developing serious gastrointestinal events, e.g. the elderly, patients with a history of serious gastrointestinal events, smoking and alcoholism. Gastric or duodenal ulceration, perforation or gastrointestinal bleeding, which can be fatal, has been reported in patients receiving diclofenac. To reduce the risk of GI toxicity in patients with a history of ulcer the treatment should be initiated and maintained at the lowest effective dose. Combination therapy with protective agents (e.g. proton pump inhibitors or misoprostol) should be considered for these patients.
- Severe skin reactions: Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported very rarely in association with the use of NSAIDs, including diclofenac sodium. Patients should be advised about the signs and symptoms of serious skin reactions and to consult their doctor at the first appearance of skin rash or any other sign of hypersensitivity, and diclofenac should be discontinued.
- Preexisting asthma: In patients with asthma, seasonal allergic rhinitis, swelling of the nasal mucosa, chronic obstructive pulmonary diseases or chronic infections of the respiratory tract, reactions on NSAIDs are more frequent than in other patients. Therefore, special precaution is recommended in such patients
- Hepatic effects: Close medical surveillance is required when prescribing diclofenac to patients with impaired hepatic function, as their condition may be exacerbated. Caution should be exercised when using diclofenac in patients with hepatic porphyria, since it may trigger an attack. As with other NSAIDs, elevations of one or more liver enzymes may occur during diclofenac therapy. In addition rare cases of severe hepatic reactions, including jaundice and fatal fulminant hepatitis, have been reported.
- Renal effects: NSAIDs have been associated with renal papillary necrosis and other pathology during long-term administration in animals. As fluid retention and oedema have been reported in association with NSAID therapy, including diclofenac, particular caution is called for in patients with impaired cardiac or renal function, history of hypertension, the elderly, patients receiving concomitant treatment with diuretics or medicinal products that can significantly impact renal function, and in patients with substantial extracellular volume depletion from any cause, e.g. before or after major surgery. Monitoring of renal function is recommended as a precautionary measure when using diclofenac in such cases.
- Lactose Intolerance: diclofenac ECT contain lactose and therefore are not recommended for patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, severe lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption.
- Combination Use of ACE Inhibitors or Angiotensin Receptor Antagonist, Anti-inflammatory Drugs and Thiazide Diuretics increases the risk of renal impairment, especially when renal function is compromised. The combination of drugs from these three classes should be used with caution particularly in elderly patients or those with pre-existing renal impairment. Patients should be adequately hydrated and monitoring of renal function after initiation of concomitant therapy and periodically thereafter
- Haematological effects: It may temporarily inhibit platelet aggregation. Patients with defects of haemostasis should be carefully monitored. During prolonged treatment, monitoring of the blood count is recommended.
- Peri-operative Bleeding: Pre-operative administration of diclofenac may increase the risk of post-operative bleeding. The safety of diclofenac suppositories in children has not been established in major operations or in procedures where minor bleeding could pose a critical safety risk therefore the use of the suppositories in children for such procedures is not recommended. Since diclofenac may temporarily inhibit platelet aggregation, children undergoing minor procedures should be carefully monitored.
- As with NSAIDs, allergic reactions, including anaphylactic/anaphlactoid reactions, have been reported with diclofenac.
- Like other NSAIDs, diclofenac may mask the usual signs and symptoms of infection due to its pharmacodynamic properties
- Geriatrics: Caution is indicated in the elderly and it is recommended that the lowest effective dose be used in frail elderly patients, those with a low body weight or who are more prone to adverse reactions. The patient should be monitored for GI bleeding for 4 weeks following initiation of NSAID therapy.
- In patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and mixed connective tissue disorders there may be an increased risk of aseptic meningitis

Pregnancy , Breast-feeding & Fertility:
It should not be used during the first two trimesters of pregnancy unless the expected benefits to the mother outweigh the risks to the foetus Category C. The use of diclofenac during the third trimester of pregnancy is contraindicated because of the possibility of premature closure of the ductus arteriosus and / or uterine inertia.
Diclofenac passes into the breast milk, therefore, it is not recommended for use in nursing women.
As with other NSAIDs, the use of diclofenac may impair female fertility and is not recommended in women attempting to conceive.

Drug Interactions:
- Lithium and Digoxin: the concomitant use may raise their plasma concentrations, Monitoring of their concentrations level is recommended.
- Diuretics and antihypertensive agents: The concomitant use with diclofenac may cause a decrease in their antihypertensive effect. Therefore, this combination should be administered with caution and patients; especially the elderly should have their blood pressure periodically monitored.
- Other NSAIDs and corticosteroids: the concomitant administration with diclofenac may increase the frequency of gastrointestinal undesirable effects therefore it should be avoided.
- Anticoagulants and anti-platelet agents: Caution is recommended since concomitant administration could increase the risk of bleeding.
- Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs): The Concomitant administration with diclofenac may incnse the risk of gastrointestinal bleeding.
- Antidiabetics: monitoring of the blood glucose level is recommended as a precautionary measure during concomitant therapy with NSAIDs.
- Methotrexate: Caution is recommended when NSAIDs, including diclofenac, are administered less than 24 hours before or after treatment with methotrexate, since blood concentrations of methotrexate may rise and the toxicity be increased.
- Cyclosporin: Diclofenac, like other NSAIDs, may increase the nephrotoxicity of cyclosporine due to the effect on renal prostaglandins. Therefore, diclofenac should be given at lower doses.
- Drugs known to cause hyperkalemia: Concomitant treatment with potassium-sparing diuretics, ciclosporin, tacrolimus or trimethoprim may be associated with increased serum potassium levels; therefore it should be monitored frequently.
- Quinolone antibacterials: There have been isolated reports of convulsions which may have been due to the concomitant use with diclofenac.
- Phenytoin: with the concomitant adminstration, monitoring of phenytoin plasma concentrations is recommended due to an expected increase in exposure to phenytoin.
- Potent CYP2C9 inhibitors: Caution is recommended when co-prescribing diclofenac with potent CYP2C9 inhibitors (such as sulfinpyrazone and voriconazole), which could result in a significant increase in peak plasma concentrations and exposure to diclofenac due to inhibition of diclofenac metabolism.
- Colestipol and cholestyramine: it is recommended to administer diclofenac at least one hour before or 4 to 6 hours after administration of these drugs because they can induce a delay or decrease in absorption of diclofenac.
- Mifepristone: NSAIDs should not be used for 8-12 days after mifepristone administration as it can reduce the effect of mifepristone.
- Tacrolimus: Possible increased risk of nephrotoxicity with the concomitant use of NSAIDs.
- Zidovudine: Increased risk of haematological toxicity with the concomitant use of NSAIDs.

Dosage and administration:
- The suppositories should be inserted well into the rectum. It is recommended to insert the suppositories after passing stools.
- Patients on long-term treatment should be reviewed regularly with regards to efficacy, the risk factors and the on-going need for therapy.
- After assessing the risk/benefit ratio in each individual patient, the lowest effective dose for the shortest possible duration should be used.

Suppository:
- Adults:
- Initial dosage is 75 to 150 mg daily.
- For long-term therapy 75 to 100 mg daily is usually sufficient.
- The daily dosage should generally be in 2 or 3 fractional doses, To suppress nocturnal pain and morning stiffness, treatment with tablets during the day (up to a maximum daily dose of 150 mg).
- In primary dysmenorrhoea the daily dosage, which should be individually adapted, is generally 50 to 150 mg, Initially a dose of 50 to 100 mg should be given and, if necessary, raised in the course of several menstrual cycles up to a maximum of 200 mg/day. Treatment should be started upon appearance of the first symptoms and, depending on the symptomatology, continued for a few days.
- Post-operative analgesia in children:
- A first dose of 1-2 mg/kg followed by 1 mg/kg three times daily for a maximum of three days total therapy. The maximum daily dose is 3 mg/kg.
- The safety and efficacy of diclofenac suppositories in children under 12 months has not been established.
- A maximum daily dose of 150 mg should not be exceeded.
- Diclofenac 12.5 mg or 25 mg suppositories are recommended for use in children and adolescents below 14 years of age.
- Diclofenac 50 mg suppositories are not recommended for children and adolescents below 14 years of age.
- Diclofenac 100 mg suppositories are not suitable for children and adolescents.
- The use of diclofenac suppositories for peri-operative pain is not recommended in these patients.

Overdosage:
Overdosage can cause symptoms such as vomiting, gastrointestinal haemorrhage, diarrhoea, dizziness, tinnitus or convulsions. Supportive and symptomatic treatment should be given for complications such as hypotension, renal failure, convulsions, gastrointestinal disorder, and respiratory depression.

How supplied :
A Cartoon box contains One or two PVC blister strips containing 5 suppositories each.

Storage Conditions:
Store below 30 C, away from the children reach.

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.
(Fanari & Partners), Aleppo - Syria
/Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com