

- **ULTRA-MEDICA/LEAF/Diclofinda su TPP1206271 (Size: 210 x 160 mm)**
- E28.8.2012 - (1) M+Q+EM30.8 - (2) T+EM2.9 - (3) **M(702)+F16.10.2012//**

## Diclofinda (SUPPOSITORIES)



### COMPOSITION:

Each suppository contains (12.5-25-50-100) mg of Diclofenac sodium.

### PROPERTIES:

Diclofenac is non-steroidal anti-inflammatory, with marked analgesic actions. It is suitable for use in inflammatory conditions. It has properties give an adequate activity in the treatment of rheumatic and inflammatory pain.

### INDICATIONS:

- Inflammatory forms of rheumatoid, osteoarthritis, ankylosing spondylitis and spondyloarthritis.
- Non articular forms of rheumatism.
- Post-operative pain and post-traumatic inflammation and swelling.
- Treatment of primary dysmenorrhoea.
- As an adjuvant in severe painful infections of the ear, nose, or throat.

### CONTRAINDICATIONS:

Diclofenac is contraindicated in:

Peptic ulcer, hypersensitivity to the product or other NSAIDs e.g aspirin, and it should not be taken by asthmatics especially when sensitive symptoms appeared e.g., swelling face, tongue, dyspnea and Proctitis.

### SIDE EFFECTS:

Occasionally, gastro-intestinal disorders (gastrointestinal ulcer, gastrointestinal haemorrhage) headache, dizziness, or vertigo, rash, hypersensitivity reaction.

### DRUG INTERACTIONS:

- Co-administration of diclofenac with aspirin should be avoided.
- Caution should be exercised when diclofenac is administered with methotrexate, anti-coagulants, and oral antidiabetic agents.
- Combination with preparations containing lithium or digoxin, diclofenac may raise their plasma concentration.

### USE IN PREGNANCY:

**Category C:** No enough data available to use during pregnancy, this drug and NSAIDs should be avoided during late pregnancy, because it may cause closure of the foetal ductus arteriosus, and delay labour and birth.

### USE IN LACTATION:

Following oral doses of 50 mg administered every 8 hours, the active substance, diclofenac, passes into the breast milk. This drug is not recommended for use in nursing women.

### PRECAUTIONS:

Gastrointestinal effects: To reduce the risk of GI toxicity in patients with a history of ulcer, particularly if complicated with haemorrhage or perforation, and in the elderly, the treatment should be initiated and maintained at the lowest effective dose.

Gastrointestinal bleeding, ulceration and perforation in general have more serious consequences in the elderly. They can occur at any time during treatment with or without warning symptoms or a previous history.

This drug should be taken carefully in hypertension patients and Cardiovascular events. Elevations of one or more of liver enzymes (ALT or AST) may occur during drug therapy.

Physicians should inform patients of the warning signs and symptoms of hepatic damage (e.g., nausea, fatigue, pruritus, jaundice, "flu-like" symptoms). Monitoring of renal function as a precautionary measure is therefore recommended when using this drug in advanced renal disease.

### PHARMACOKINETICS:

Diclofenac 100 mg suppositories, the rectal absorption of diclofenac was almost immediate ( $T_{max}$  0.62hr and the  $C_{max}$  was lower but more sustained. The  $t_{1/2}$  was significantly longer for the suppository).

Following oral or rectal administration, about half the active substance is metabolised during its first passage through the liver ("first pass" effect).

Diclofenac becomes bound to serum proteins to the extent of 99.7%, chiefly to albumin (99.4%). The terminal half-life in plasma is 1 to 2 hours.

### DOSAGE:

#### 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 prescribed in 2 or 3 fractional doses. To suppress nocturnal pain and morning stiffness, treatment with tablets during the day can be supplemented by the administration of a suppository at bedtime (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.

#### Post-operative analgesia in children (6–12 year):

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.

### OVERDOSAGE:

Management of acute poisoning with NSAIDs, including diclofenac, consists essentially of supportive measures and symptomatic treatment. There is no typical clinical picture resulting from an overdose of diclofenac. Overdosage can cause symptoms such as vomiting, gastrointestinal haemorrhage, diarrhea, dizziness, tinnitus or convulsions. In the event of significant poisoning, acute renal failure and liver damage are possible.

The therapeutic measures to be taken in cases of overdose are as follows: Absorption should be prevented as soon as possible after the overdose by treatment with activated charcoal. Supportive and symptomatic treatment should be given for complications such as hypotension, renal failure, convulsions, gastrointestinal disorder, and respiratory depression. Haematological and biochemical parameters, and the presence or absence of blood in the stools, should be monitored.

Specific therapies such as forced diuresis, dialysis, or haemoperfusion are probably of no help in eliminating NSAIDs.

### PACKAGE:

10 Suppositories in two blisters packed in carton box.

### STORAGE:

Store below 25°C.

PK658/01

TPP1206271	THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"> <li>– A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</li> <li>– Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</li> <li>– The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.</li> <li>– Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</li> <li>– Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</li> <li>– Keep medicaments out of reach of children.</li> </ul>	
<small>(Council of Arab Health Ministers &amp; Arab Pharmacists Association)</small>	

Ultra Medica Pharmaceutical Industries: Sednaya - Damascus - Syria

Tel.: +963 11 5955339 – Fax: +963 11 5975174

E-mail: [info@ultra-medica.net](mailto:info@ultra-medica.net) – [www.ultra-medica.net](http://www.ultra-medica.net)



## ديكلوبيندا (تحاميل شرجية)

### التركيب:

كل تحميلة تحتوي : (١٢,٥-٢٥-٥٠-١٠٠) ملغ ديكلوفيناك الصوديوم.

### الخواص الدوائية:

ديكلوفيناك مضاد التهاب غير ستيرويدي يمتلك خواص مضادة للالتهاب، ومسكنة للألم، كما يتميز الديكلوفيناك بخواصه التي تعطي نتائج إيجابية ملموسة في تسكين الآلام المصاحبة للحالات الالتهابية.

### الاستطبايات:

يستعمل ديكلوبيندا في معالجة:

- التهابات المفاصل الرثواني الحاد والمزمن.
- الفصال العظمي (التهاب المفاصل والعظام).
- التهاب الفقار اللاصق (المقسط).
- الالتهاب والتورم بعد العمليات الجراحية.
- مسكن لآلام الدورة الشهرية (عسر الطمث).
- يستخدم كدواء مساعد في العديد من الإصابات الالتهابية التي تصيب الأذن والأنف والحنجرة.

### مضادات الاستطبايات:

لا يعطى الدواء في حالات:

- فرط الحساسية نحو الديكلوفيناك أو مضادات الالتهاب غير ستيرويدية كالأسبرين وغيرها.
- لا يعطى الدواء مريضى الربو ولا سيما عند ظهور أعراض تحسسية كالتنفخ الوجه واللسان وضيق التنفس والتهاب المستقيم.

### التأثيرات الجانبية:

كما هو الحال مع سائر الأدوية يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية. لا تتزعج من قائمة التأثيرات الجانبية المحتملة التالية، يمكن أن لا تصاب بأي منها: قد يحدث اضطرابات معدية - معوية (تقرحات، نزوف)، صداع، دوخة، دوار، طفح، تفاعم البواسير.

### التداخلات الدوائية:

- يجب تجنب إعطاء الديكلوفيناك مع الأسبرين.
- يعطى بحذر مع الميتوتركسات ومضادات التخثر وخافضات السكر الفموية.
- يجب الانتباه عند مشاركته مع المركبات الحاوية على الليثيوم والديجوكسين حيث أن الديكلوفيناك يمكن أن يزيد تركيزها في البلازما.

### الحمل والإرضاع:

ينتمي الدواء للفئة C: لا يوجد دراسات كافية لاستعماله عند الحامل.

في الثلث الثالث من الحمل، يجب اجتناب الدواء وغيره من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية بسبب احتمال انغلاق القناة الشريانية القلبية السالكة عند الجنين واحتمال نقص التقلص الرحمي، مما قد يؤخر الولادة.

قد يمر إلى حليب الأم، لذا لا يجزأ استعمال الدواء عند المرضع.

### التحذيرات:

التأثيرات المعدية - المعوية: لإنفاص خطورة السمية المعدية المعوية خصوصاً لدى كبار السن والمرضى الذين يعانون من قرحة هضمية فإنه ينصح البدء بالجرعة الفعالة الأدنى.

يمكن أن يحدث عند كبار السن تفرح هضمي، أو نرف أو إنتقاب خلال المعالجة في أي وقت. كما يجب أخذ الحذر عند مرضى ارتفاع الضغط الشرياني والأمراض القلبية وذلك بسبب خطورة التعرض لحوادث قلبية وعائية.

قد يحصل ارتفاع في أحد الأنزيمات الكبدية (ALT و AST) في حال المعالجة المزمته، لذا يجب إخبار الطبيب في حال أي عرض من أعراض الضرر الكبدى (مثل: غثيان، إعياء، حكة، يرقان، أعراض رشح).  
يجب مراقبة وظائف الكلية ولا سيما عند المصابين بأمراض كلوية متروية.

### الحرائك الدوائية:

تحاميل ديكلوفيناك: (١٠٠ ملغ تحاميل) تمتص بشكل فوري من المستقيم وتصل لذروة التركيز البلاسمي خلال (٣٠ دقيقة). العمر النصفى للتحاميل أطول من الأشكال الأخرى.  
يستقلب نصف الدواء بعد إعطائه من طريق المستقيم بالمرور الكبدى الأولي.  
يرتبط الدواء ببروتينات البلازما بنسبة ٩٩,٧٪، وعلى نحو رئيس بالألبومين (٩٩,٤٪).  
عمره النصفى البلاسمي ١ - ٢ ساعة.

### الجرعة الدوائية:

#### الكبار:

الجرعة البدئية: ٧٥ ملغ يومياً، مرة واحدة يومياً، وفي حالات الألم الشديد يمكن مضاعفة الجرعة إلى ١٥٠ ملغ يومياً كحد أقصى، تقسم الجرعة اليومية إلى ٢ - ٣ جرعات. تعد جرعة ٧٥ - ١٠٠ ملغ يومياً كافية عادة.  
لمعالجة الألم الليلي واليبوسة الصباحية، تستعمل التحاميل استكمالاً للمضغولات عند النوم بجرعة يومية عظمى ١٥٠ ملغ.

لمعالجة عسرة الطمث البدئية: ٥٠ - ١٥٠ ملغ يومياً. يمكن أن تصل لجرعة عظمى ٢٠٠ ملغ يومياً.

مسكن بعد العمل الجراحي عند الأطفال من عمر ٦ - ١٢ سنة:

الجرعة البدئية: ١ - ٢ ملغ/كغ، يلي ذلك ١ ملغ/كغ ثلاث مرات يومياً، لمدة ثلاثة أيام.

لا ينصح بالتحاميل للفئة العمرية أقل من ١٢ شهر.

### الجرعة المفترضة:

تدبير التسمم الحاد بمضادات الإلتهاب غير الستيرويدية بما فيها ديكلوفيناك، يتضمن إجراءات داعمة ومعالجة عرضية، لا توجد صورة سريرية نموذجية لفرط جرعة الديكلوفيناك، تتضمن الإجراءات العلاجية لفرط الجرعة إعطاء الفحم الفعال activated charcoal بالسرعة الممكنة.

تعطى معالجة عرضية وداعمة للمضاعفات (هبوط الضغط، فشل كلوي، إختلاج، اضطراب هضمي)، يجب مراقبة المتغيرات الدموية والكيميائية الحيوية، ووجود أو غياب الدم في البراز.

### التعبئة:

١٠ تحاميل في شريطين من البلاستر ضمن عبوة كرتونية مع نشرة.

### الحفظ:

يحفظ بدرجة حرارة الغرفة أقل من ٢٥°م.

PK658/01

ان هذا دواء	TPP1206271
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.	
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.	
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.	
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.	
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.	
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.	
(تعليمات مجلس وزراء الصحة العرب والحداد الصيدالفة العرب)	

التراميديكا للصناعات الدوائية: سورية - دمشق - صيدنايا

هاتف: ٠٠٩٦٣ ١١ ٥٩٥٥٣٣٩ - فاكس: ٠٠٩٦٣ ١١ ٥٩٧٥١٧٤

بريد الكتروني: info@ultra-medica.net - www.ultra-medica.net