

# DOLPHIN K 75 MG S.R.

## Capsule

### Composition:

The active ingredient is Potassium [O-[(2, 6-dichlorophenyl)-amino]-phenyl]-acetate= (diclofenac potassium).  
Each capsule contains 75mg diclofenac potassium.

### Pharmacology:

Dolphin - K 75 SR has the ability to inhibit prostaglandin synthesis; this is involved in its anti-inflammatory activity and contributes to its efficacy in relieving pain related to inflammation and colic.

### Indications:

#### Dolphin – K 75 SR is indicated in:

- Chronic treatment of signs and symptoms of osteoarthritis and rheumatoid arthritis.
- Low back pain.
- Treatment of ankylosing spondylitis.
- Management of chronic painful conditions.
- Neuropathy and neuralgia.
- Migraine and other types of headache.
- Pelvic pain from various conditions (endometriosis, interstitial cystitis, etc).

### Dosage:

- The dosage is generally 75 - 150 mg (1-2 caps.) in divided doses / day.

### Interactions:

**Aspirin:** concomitant administration of diclofenac and aspirin is not recommended.

**Anticoagulants:** concomitant administration of diclofenac (as all NSAIDs) and warfarin requires close monitoring of patients to be certain that no change in their anticoagulant dosage is required.

**Digoxin, Methotrexate, Cyclosporine:** patients who begin taking diclofenac or who increase their diclofenac dose or any other NSAIDs while taking digoxin, methotrexate, or cyclosporine should be observed closely, particularly if renal function is impaired.

**Lithium:** decreases lithium renal clearance and increases lithium plasma levels.

**Diuretics:** diclofenac and other NSAIDs can inhibit the activity of diuretics.

### Contraindications:

Dolphin-K 75 SR is contraindicated in patients with known hypersensitivity to diclofenac and diclofenac- containing products. Diclofenac should not be given to patients who have experienced asthma, urticaria, or other allergic- type reactions after taking aspirin or other NSAIDs and also in active gastric ulcer and renal impairment.

### Precautions and warnings:

In late pregnancy, Dolphin-K 75 SR should, as well other NSAIDs, be avoided because it may cause premature closure of ductus arteriosus.

Caution should be taken upon using diclofenac with lactating mothers.

**Cardiovascular risk:** NSAIDs may cause an increased risk of serious cardiovascular thrombotic events, myocardial infarction, and stroke, which can be fatal.

This risk may increase with duration of use. Patients with cardiovascular disease or risk factors for cardiovascular disease may be at greater risk. NSAIDs is contraindicated for the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.

**Gastrointestinal risk:** NSAIDs cause an increased risk of serious gastrointestinal adverse events including inflammation, bleeding, ulceration, and perforation of the stomach or intestine, which can be fatal. These events can occur at any time during use and without warning symptoms. Elderly patients are at greater risk for serious gastrointestinal events. NSAIDs may cause an increased risk of serious gastrointestinal adverse events including inflammation, bleeding, ulceration, and perforation of the stomach or intestine, which can be fatal. These events can occur at any time during use and without warning symptoms. Elderly patients are at greater risk for serious gastrointestinal events.

### Adverse reactions:

By far the most common adverse effects were gastrointestinal symptoms, most of them are minor, occurring in about 20%, and leading to discontinuation in about 3%, of patients. Peptic ulcer or gastrointestinal bleeding occurred in clinical trials in 0.6% of patients during their first three months of diclofenac treatment and in 1.6% of patients followed for one year. Gastrointestinal symptoms were followed in frequency by central nervous system side effects such as headache ( 7% ) and dizziness ( 3% ). Elevation of ALT (SGPT) or ALT (SGOT) occurred at an overall rate of approximately 2% during the first two months of treatment.

### Storage conditions:

- Store at temperature not exceeding 30°C.

### Packs:

- One box contains one strip of 10 capsules, each capsule contains 75 mg diclofenac potassium.
- One box contains two strips, each strip contains 10 capsules, each capsule contains 75 mg diclofenac potassium.

The drug should not be used without medical supervision  
Keep out of reach of children



Produced by  
**DELTA PHARMA S.A.E**  
Tenth of Ramadan City , A.R.E.

# دولفين - ك ٧٥ مجم إس آر كبسول

## التركيب :-

المادة الفعالة ( خلاط ) أورثو ( ٢,١ - ثنائي كلورفينيل - أمينو - فينيل ) بوتاسيوم - ( ديكلوفيناك بوتاسيوم ) .  
كل كبسولة تحتوي علي ٧٥ مجم ديكلوفيناك بوتاسيوم .

## الخواص الدوائية :-

دولفين - ك ٧٥ مجم إس آر ( كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى له القدرة علي تثبيط تصنيع البروستاجلاندين . بما قد يجعله مسؤولاً عن التأثير المضاد للالتهاب و ما يجعله يشارك بفعالية في تسكين الآلام المرتبطة بالالتهاب والتقلصات .

## دواعي الإستعمال :-

يستعمل دولفين - ك ٧٥ مجم إس آر في الحالات الآتية :-

- ١- علاج الشكاوي والأعراض المزمنة لإلتهابات مفاصل العظام وروماتيزم المفاصل .
- ٢- العلاج طويل الأمد لإلتهابات مفاصل العظام وروماتيزم المفاصل .
- ٣- علاج إلتهابات غضاريف ومفاصل العمود الفقري التيبسية .
- ٤- الآلام المصاحبة لإختلال وضمور الأعصاب الطرفية .
- ٥- الصداع النصفي و أنواع الصداع الأخرى .
- ٦- الآلام الحوض الناتجة عن حالات متنوعة ( مثل إلتهابات المثانة - بطانة الرحم) .

## الجرعة :-

الجرعة اليومية المعتادة هي من ٧٥ - ١٥٠ مجم ( ١ - ٢ كبسولة ) يفضل أن تكون جرعة مقسمة علي مرتين في اليوم .  
الجرعة القصوى هي ١٥٠ مجم يومياً .

## التداخلات الدوائية :-

### الأسبرين :

لا ينصح بالإستعمال المتزامن للدكلوفيناك والأسبرين معاً حيث أن الدكلوفيناك يراخ من مواضع إرتباطه لدي التعاطي المتزامن للأسبرين معه. ما يؤدي إلي خفض تركيزه في البلازما وأيضاً خفض قيمة المنطقة أسفل منحني ( الوقت- التركيز) .

### مضادات التجلط :

إن الإستخدام المتزامن للدكلوفيناك (مثل كل مضادات الإلتهاب غيرالستيرويدية) مع الوارفارين يتطلب الملاحظة الدقيقة للمرضي وذلك للتأكد من عدم الإحتياج لإجراء تغيير في الجرعات المستخدمة من الأدوية المضادة للتجلط.

ديجوكسين ، ميثوتريكسات ، سيكلوسبورين : إن الدكلوفيناك مثل غيره من مضادات الإلتهاب غير الستيرويدية . قد يؤثر علي بروتاجلاندينات الكلبي ويزيد من سمية بعض العقاقير المرضي الذين يبدأون في تناول تعاطي الدكلوفيناك أو أولئك الذين يرفعون جرعاتهم اليومية من الدكلوفيناك أو غيره من مضادات الإلتهاب غيرالستيرويدية بينما هم يعالجون بالديجوكسين أو الميتوتريكسات أو السيكلوسبورين قد يتعرضون للسمية المعروفة لهذه العقاقير ويجب مراقبتهم خاصة إذا ما كان لديهم قصور في وظائف الكلبي.

ليثيوم : يقلل الديكلوفيناك من معدل التخلص من الليثيوم عن طريق الكلبي ما يزيد من مستوى الليثيوم في البلازما . وتزداد خطورة التعرض للتمسمم بالليثيوم وذلك في المرضي الذين يعالجون بالليثيوم إذا ما تم إستخدام الدكلوفيناك والليثيوم متزامنين .

مدرات البول : الدكلوفيناك وغيره من مضادات الإلتهاب غيرالستيرويدية من الممكن أن تثبط التأثير المدر للبول للأدوية التي تستخدم لهذا الغرض .

## موانع الإستعمال :

لا يستخدم دولفين - ك ٧٥ مجم إس آر في المرضي ذوي الحساسية للدكلوفيناك ومرضي قرحة المعدة النشطة وقصور وظائف الكلبي .

## التحذيرات والإحتياطات:

في أواخر الحمل يجب تجنب إستخدام الدكلوفيناك وكذلك مضادات الإلتهاب غير الستيرويدية الأخرى . لأنها قد تؤدي إلي إنسداد مبكر للقناة الشريانية في الجنين .

مخاطر علي القلب والأوعية الدموية : قد تسبب أدوية مضادات الإلتهاب غير الستيرويدية زيادة خطورة حدوث إضطرابات في القلب وتخر الأوعية الدموية . و إحتشاء عضلة القلب أو السكتات الدماغية و التي من الممكن أن تكون قاتلة .

ويزداد هذا الخطر مع الإستمرار في إستخدام هذه الأدوية . كما تزداد الخطورة في المرضي المصابين بأمراض في القلب والأوعية الدموية . أو الذين لديهم عوامل خطورة للإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية .

وحظر إستخدام مضادات الإلتهاب غير الستيرويدية لعلاج الآلام المرتبطة بجراحات القلب المفتوح.

مخاطر علي الجهاز الهضمي : وتسبب مضادات الإلتهاب غير الستيرويدية زيادة خطورة حدوث آثار جانبية خطيرة بالجهاز الهضمي وتشمل الإلتهاب . النزيف . والقرحة . و حدوث ثقب في المعدة والأمعاء التي يمكن أن تكون مينة .

ويمكن لهذه الأعراض أن تحدث في أي وقت أثناء العلاج دون حدوث أي أعراض تحذيرية . ويتعرض كبار السن أكثر حدوث هذه الآثار الجانبية المرتبطة بالجهاز الهضمي.

## الآثار الجانبية :

إن أكثر الآثار الجانبية شيوعاً هي أعراض إصابات الجهاز الهضمي . ومعظمها يكون هيناً وحدث في حوالي ٢٠٪ من المرضي وتؤدي إلي التوقف عن إستعمال الدواء في حوالي ٣٪ من المرضي .

و تين حدوث قرحة المعدة والنزيف في التجارب الإكلينيكية في ٠,٦٪ من المرضي خلال الثلاثة أشهر الأولى من العلاج بالديكلوفيناك . وفي ١,٦٪ من المرضي الذين تمت متابعتهم علي مدى عام كامل .  
ويلى الآثار الجانبية علي الجهاز الهضمي في معدلات الحدوث آثار جانبية علي الجهاز العصبي المركزي مثل الصداع بنسبة ( ٧٪ ) ، والدوار بنسبة ( ٣٪ ) .  
ويحدث إرتفاع في إنزيمات الكبد AST أو ALT بمعدلات عامة حوالي ٢٪ خلال أول شهرين من العلاج .

## شروط التخزين :

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية .

## العبوة :

علمية تحتوي علي شريط واحد ١٠ كبسولات . وكل كبسولة تحتوي علي ٧٥ مجم من ديكلوفيناك بوتاسيوم .  
علمية تحتوي علي شريطين . كل شريط يحتوي علي ١٠ كبسولات . كل كبسولة تحتوي علي ٧٥ مجم من ديكلوفيناك بوتاسيوم .

لا يصرف ولا يكرر صرفه إلا بتذكرة طبية  
يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

إنتاج

شركة الدلتا للصناعات الدوائية ش.م.م.

مدينة العاشر من رمضان - ج.م.ع.

