

DOLPHIN 50 MG SUPPOSITORIES

COMPOSITION:-

Each suppository contains:

Diclofenac sodium 50 mg.

MODE OF ACTION:-

Dolphin suppositories (Diclofenac sodium) have pharmacological actions similar to those of other NSAIDs. The drug exhibits anti-rheumatic, anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic activity.

INDICATIONS:-

Dolphin suppositories (Diclofenac sodium) is an anti-inflammatory, anti-rheumatic, antipyretic and analgesic in different kinds of pains including:

1- Adjuvant treatment in case of painful inflammatory infections of the ear e.g. Otitis media and the throat e.g. pharyngitis and tonsillitis together with the other prescribed drugs

2- Juvenile rheumatoid arthritis.

3- After teeth extraction and after tonsillectomy.

4- Painful post-operative inflammation and swelling.

5- Painful syndrome of the back bone.

6- Dolphin is used for its anti-inflammatory and analgesic effects in the symptomatic treatment of acute and chronic rheumatoid arthritis, osteoarthritis, and ankylosing spondylitis.

Drug-drug Interactions: aspirin: Concomitant administration of diclofenac and aspirin is not recommended.

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

Patients who begin taking diclofenac or who increase their diclofenac dose or any other NSAID while taking ,digoxin, methotrexate or cyclosporine may should be observed closely, particularly if renal function is impaired.

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

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

Contraindications:-

The drug 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.

Adverse reactions:

By far the most common adverse effects were gastro-intestinal symptoms, most of them are minor, occurring in about 20%, and leading to discontinuation in about 3%, of patients. Peptic ulcer or G.I. bleeding occurred in clinical trials in 0.6% of patients during their first 3 months of diclofenac treatment and in 1.6% of patients followed for 1 year.

GIT symptoms were followed in by central nervous system side effects such as headache (7%) and dizziness (3%).

Elevations of ALT (SGPT) or AST (SGOT) occurred at an overall rate of approximately 2% during the first 2 months of treatment.

PRECAUTIONS:-

Diclofenac sodium should be used with caution and under close supervision in patients with a history of GI disease.

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 are contraindicated for the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.

Gastrointestinal Risk :

NSAIDs may cause an increased risk of serious gastrointestinal adverse events including inflammation, bleeding, ulceration, and perforation of the stomach or intestines, 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.

• Not used for children less than 6 years.

DOSE:-

The dose is calculated according to the body weight.

The dose range is between 0.5 – 2 mg / kg body weight daily according to the severity of the case. And in case of Juvenile rheumatoid arthritis the dose can be increased to 3 mg / kg body weight daily on 2–3 divided doses.

PACKAGE:-

Box containing five suppositories.

STORAGE:-

Store at temperature not exceeding 30°C

To be used under medical supervision
Keep out of reach of children



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

دولفين - ٥٠ مجم أقمع

التركيب :-

كل قمع يحتوي على:

ديكلوفيناك صوديوم ٥٠ مجم

الخواص الدوائية : دولفين أقمع ٥٠مجم (كما هو الحال مع مضادات الإتهاب الغير استيرودية الأخرى) له القدرة على تثبيط تصنيع البروستاجلاندين ، بما قد يجعله مسولاً عن التأثير المضاد للإتهاب و ما يجعله يشارك بفعالته في تسكين الآلام المرتبطة بالإتهاب والتقلصات وتخفيف الحرارة.

دواعى الإستعمال :-

دولفين أقمع (ديكلوفيناك صوديوم) مسكن للآلام ، مضاد للإتهابات ، مضاد للروماتيزم و خافض للحرارة في الأنواع المختلفة من الآلام تتضمن

١. علاج مكمّل في حالة الإصابات الإتهابية المؤلمة من الأذن مثل الإتهابات الأذن الوسطى والحنجرة ، إتهاب

البلعوم والتهاب اللوزتين

٢. الإتهاب الحادى الروماتيزمي

٣. بعد إنتزاع الأسنان وبعد إستئصال اللوزتين

٤. إتهابات ما بعد الجراحات

٥. آلام العمود الفقري

٦. يستعمل دولفين أقمع كمسكن للآلام ، مضاد للإتهابات ، مضاد للروماتيزم و خافض للحرارة للإتهاب المفصل الروماتزمي الحاد والمزمن.

التداخلات الدوائية:

الأسبرين: لاينصح بالإستعمال المتزامن للديكلوفيناك والأسبرين معا ، حيث أن الديكلوفيناك يراخ من مواضع إرتباطه لدى التعاطى المتزامن للأسبرين معه ، بما يؤدي إلى خفض تركيزه في البلازما وخفض مستوى أعلى تركيز يصل إليه في البلازما و أيضا خفض قيمة المنطقة أسفل منحنى تركيزه.

مضادات التجلط على الرغم من أن الدراسات لم توضح أن الديكلوفيناك يتداخل دوائيا مع مضادات التجلط من مشتقات الوارفارين ، إلا أنه يجب توخي الحرس . ولأن البروستاجلانديناات تلعب دورا هاما في عملية التجلط ، ومضادات الإتهاب الغير إستيرودية تؤثر على وظائف الصفائح الدموية وكذلك الإستخدام المتزامن للعلاجات بكل مضادات الإتهاب الغير إستيرودية ، (بما فيها الديكلوفيناك) والوارفارين تحتاج إلى مراقبة لسمية للمرضى للتأكد من عدم الإحتياج لإجراء تغيير في جرعات مضادات التجلط المستخدمة .
ديجوكسين: ، ميزوثريكسات ، سيكلوسبورين: إن الديكلوفيناك شأنه شأن غيره من مضادات الإتهاب الغير إستيرودية ، قد يؤثر على بروتستاجلانديناات الكلى ويزيد من سمية بعض العقاقير . و المرضي الذين يبدؤون في تعاطى الديكلوفيناك أو أولئك الذين يرفهون جرعاتهم اليومية من الديكلوفيناك أو غيره من مضادات الإتهاب الغير إستيرودية بينما هم يعالجون بالديجوكسين أو الميزوثريكسات قد يتعرضون لسمية العروقة لهذه العقاقير .

ويجب مراقبتهم خاصة إذا ما كانت وظائف الكلى لديهم قاصرة .

الليثيوم: ديكوفيناك يقلل من معدل التخلص من الليثيوم عن طريق الكلى ويزيد من مستوى الليثيوم في البلازما .

وفي المرضي المعالجون بالليثيوم إذا ما أستخدموا الديكلوفيناك والليثيوم متزامنين ، لأنهم قد يتعرضون لسمية الليثيوم .
مدرات البول: الديكلوفيناك و غيره من مضادات الإتهاب الغير إستيرودية من الممكن أن تثبط التأثير المدر للبول للأدوية التي تستخدم لهذا الغرض .
و الإستخدام المتزامن له مع مدرات البول المحافظة على البوتاسيوم قد يكون مسعوبا بارتفاع معدلات البوتاسيوم في الدم .

موانع الإستعمال:

لا يستخدم هذا الدواء مع المرضي ذوي الحساسية للديكلوفيناك و مرضي قرحة المعدة النشطة و قصور وظائف الكلى و مرضي الربو .

لا يستخدم للأطفال أقل من ٦ سنوات .

التأثيرات الجانبية:

إن أكثر التأثيرات الجانبية شيوعا تكون على شكوى إصابات الجهاز الهضمي ، ومعظمها هين ، وتحدث في حوالي ٢٠٪ ، وتؤدي إلى التوقف عن إستعمال الدواء في حوالي ٣٪ من المرضي . قرحة المعدة والتزيف حدثت في التجارب الإكلينيكية في ٠.٦٪ من المرضي خلال الثلاثة شهور الأولى من العلاج بالديكلوفيناك ، وفي ٠.٦٪ من المرضي الذين تمت متابعتهم على مدى عام كامل

التأثيرات الجانبية على الجهاز الهضمي يليها في معدلات الحدوث التأثيرات الجانبية على الجهاز العصبي المركزي مثل الصداع (٢٪) و الدوار (٢٪) إرتفاع إنزيمات الكبد [ALT (SGPT) or AST (SGOT)] يحدث بمعدلات عامة حوالي ٢٪ خلال الشهرين الأولين من العلاج .

الإجراءات الوقائية :-

ديكلوفيناك صوديوم يجب أن يستعمل تحت الإشراف الطبي التام في المرضي ذوي التاريخ المرضي لأمراض الجهاز الهضمي .

مخاطر على القلب والأوعية الدموية: قد تسبب أدوية مضادات الإتهاب غير الإستيرودية زيادة خطورة حدوث إضطرابات في القلب وتخثر الأوعية الدموية ، وإحتشاء 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 المسابين بأمراض في القلب والأوعية الدموية ، أو الذين لديهم عوامل خطورة للإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية .

ويحظر إستخدام مضادات الإتهاب غير الإستيرودية لعلاج الآلام المرتبطة بجراحات القلب المفتوح .

مخاطر على الجهاز الهضمي: وتسبب مضادات الإتهاب غير الإستيرودية زيادة خطورة حدوث آثار جانبية خطيرة بالجهاز الهضمي و تشمل الإتهاب ، النزيف ، والقرحة ، وحدثت ثقب في المعدة و الأمعاء التي يمكن أن تكون مميتة .

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

الجرعة :-

إن الجرعة محسوبة طبقا لوزن الجسم

إن مدى الجرعة ما بين ٠.٥ - ٢مجم لكل كجم من وزن الجسم يوميا طبقا لشدة الحالة مقسمة على ٢-٣ جرعات .

وفي حالة إتهاب المفصل الروماتيزمي الحادى الجرعة يمكن أن تزداد إلى ٣مجم لكل كجم من وزن الجسم يوميا على ٢-٣ جرعات مقسمة اليومياً:

علبة تحتوي على ٥ أقمع .

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م

يستعمل تحت إشراف طبي

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال

إنتاج

شركة الدلتا للصناعات الدوائية ز.م

معدة العاشر من رمضان - ٢٠٠٤



DELTA PHARMA