

دولفين

ديكلو فيناك الصوديوم

١٢,٥ ، ٢٥ مجم

أقماع

المكونات :

يحتوي كل قمع على :

مواد فعالة :

ديكلوفيناك صوديوم ١٢,٥ ، ٢٥ مجم

مواد غير فعالة :

ايزوبروباييل مايريستات ١٠ مجم

اديبس سوليداس (هارد فات) ١ جم

طريقة عمل المستحضر :

دولفين أقماع (ديكلوفيناك الصوديوم) له تأثير دوائي مشابه للمركبات الغير استيرودية المضادة و يتميز هذا العقار بأن له نشاط مضاد للروماتيزم ، مضاد للالتهاب ، مسكن للآلام و خافض للحرارة .

و آليات المفعول المضبوطة لهذا العقار لم يتم إقرارها بعد ولكن معظم التأثيرات يرجح أنها مرتبطة بالدرجة الأولى بتثبيط تخليق مادة البروستاجلاندين .

الخواص الدوائية :

الامتصاص : بعد استخدام دولفين أقماع (ديكلوفيناك الصوديوم) في الأشخاص البالغين تصل ذروة التركيز في البلازما بعد حوالي ساعة تقريبا .
التوزيع : يرتبط دولفين أقماع (ديكلوفيناك الصوديوم) بشكل واسع ولكنه عكسي مع بروتينات المصل خاصة الزلال . وعندما يكون تركيز ديكلوفيناك الصوديوم في الدم ٢ - ١٠ ميكروجرام / مل فإن ديكلوفيناك الصوديوم يرتبط بنسبة ٩٩ ، ٨ - ٩٩ ، ٨ تقريبا

التركيزات في البلازما التي يتم الوصول اليها في الأطفال الذين يأخذون جرعات مكافئة تشبه تلك التي يتم الحصول عليها في البالغين .

كما يدخل ديكلوفيناك الصوديوم الى السائل الزليلي حيث تصل تركيزاته الى الذروة

بعد ٢ - ٤ ساعات من بلوغ الذروة في البلازما و يبلغ العمر النصفى للإطراح للمادة الفعالة من السائل الزليلي ٢ - ٦ ساعات . وبعد مرور ساعتين من

الاستيرودية الى زيادة احتمالية حدوث التقرح لذلك يجب توخي الحذر في استخدام مضادات الالتهاب الغير استيرودية مع مضادات الالتهاب الاستيرودية .

التحذيرات و الاحتياطات :

يستعمل ديكلوفيناك الصوديوم بحذر وتحت إشراف طبي في المرضى ذوي التاريخ المرضى في القناة الهضمية .

لا يستخدم للأطفال أقل من ٦ سنوات .

مخاطر على القلب و الأوعية الدموية : قد تسبب أدوية مضادات الالتهاب غير الإستيرودية زيادة خطورة حدوث اضطرابات في القلب وتخثر الأوعية الدموية واحتشاء عضلة القلب أو السكتات الدماغية و التي من الممكن أن تكون قاتلة ويزداد هذا الخطر مع الإستمرار في استخدام هذه الأدوية ، كما تزداد الخطورة في المرضى المصابين بأمراض في القلب و الأوعية الدموية ، أو الذين لديهم عوامل خطورة للإصابة بأمراض القلب و الأوعية الدموية . و يحظر استخدام مضادات الالتهاب غير الإستيرودية لعلاج الآلام المرتبطة بجراحات القلب المفتوح .

مخاطر على الجهاز الهضمي :

وتسبب مضادات الالتهاب غير الإستيرودية زيادة خطورة حدوث آثار جانبية خطيرة بالجهاز الهضمي وتشمل الإلتهاب ، النزيف ، والقرح ، وحدوث ثقب في المعدة و الأمعاء التي ممكن 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 .

العبوة و التخزين :

عبوة كرتون تحتوي على شريط واحد به ٥ أقماع + نشرة داخلية . يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية .

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال
لا يستخدم إلا تحت إشراف طبي

شركة الدلتا للصناعات الدوائية ش.م.م.
مدينة العاشر من رمضان - ج.م.ع.



الذروة في البلازما يكون تركيز ديكلوفيناك الصوديوم في السائل الزليلي قد أصبح أعلى منه في البلازما وتظل أعلى لمدة تصل حتى ١٢ ساعة .

الاطراح : حوالي ٦٠ ٪ من الجرعة يتم اخراجها عن طريق الكليتين على صورة مئيط غير فعال ، حوالي ٣٩ ٪ من الجرعة يتم اخراجها في الصفراء عن طريق البراز في صورة مقترنات جلوكورونيدية وحوالي ١ ٪ من الجرعة يخرج بدون أي تغيير .

وتبلغ فترة العمر النصفى حوالي ١ - ٢ ساعة .

دواعي الاستعمال :

دولفين أقماع (ديكلوفيناك الصوديوم) هو عبارة عن مادة مضادة للالتهاب ، مضادة للروماتيزم و خافضة للحرارة و مسكنة للآلم بجميع أنواعها و التي تشمل :

علاج مساعد في حالات العدوى الإلتهابية شديدة الألم مثل التهابات الأذن والحلق و اللوزتين مع الأدوية الأخرى الموصوفة .

- التهابات المفاصل عند الأطفال .

- بعد خلع الأسنان و استئصال اللوزتين .

- في حالات الالتهاب و الارتشاح المؤلم بعد العمليات الجراحية .

- في حالات آلام العمود الفقري .

- يستخدم دولفين لبوس كمضاد للالتهاب و مسكن في علاج أعراض المفاصل الرثياني الحادة و المزمنة ، التهاب الفصال العظمي و التهاب الفقار القسطي .

الجرعة وطريقة الاستعمال :

- تحسب الجرعة حسب وزن الطفل ، ويكون مدى الجرعة من ٥ ، ٠ - ٢ مجم / كجم من وزن الجسم يوميا بحسب شدة الحالة .

- وفي حالة التهاب المفاصل في الأطفال تزداد الجرعة لتصل الى ٣ مجم /

كجم من وزن الجسم يوميا و تقسم الجرعة على مرتين أو ثلاث مرات .

موانع الاستعمال :

الحساسية المفرطة للمادة الفعالة و المرضى المصابين بالقرح المعوية ، في حالة التهاب الشرج و في حالة عدم تحمل الأسبرين .

الأعراض الجانبية :

نادرا ما يعاني المرضى من اضطرابات معدي معوية أو حكة بالجلد .

التفاعلات مع الأدوية الأخرى :

قد يؤدي الاستخدام المترافق لمضادات الالتهاب الغير استيرودية مع قريبتها

fluid became higher than in plasma, and remain higher for up to 12 hours.

Elimination:

Dolphin suppositories (Diclofenac sodium) is excreted mainly about 60 % via kidneys as inactive metabolites, and about 39 % are excreted in the bile through the feces after glucuronidation. And about 1 % is excreted unchanged.

Half-life is about 1-2 hours

Indications:

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

1- Adjuvant treatment in case of painful inflammatory infections of the ear e.g. Otitis 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 anti-inflammatory and analgesic effects in the symptomatic treatment of acute and chronic rheumatoid arthritis, osteoarthritis, and ankylosing spondylitis.

Dosage and administration :

The dose is calculated according to the child 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 for maximum 4 days.

Contraindications:

contra-indicated in patients with a history of hypersensitivity to aspirin or any other NSAID— which includes those in whom attacks of asthma, angioedema, urticaria or rhinitis have been precipitated by aspirin or any other NSAID
Peptic ulcer, Severe heart failure.

Side effects:

Hypersensitivity reactions (particularly rashes, angioedema, and bronchospasm.

Patients may rarely suffer from gastrointestinal troubles. suppositories may cause rectal irritation.

Drug interactions:

Concomitant use of corticosteroids during NSAIDs therapy may increase the risk of GI ulceration; therefore NSAIDs should be used with caution when used concomitantly with corticosteroids

Precautions and warnings:

should be used with caution in allergic disorders , in patients with a history of GI disease, coagulation defects, In patients with renal, cardiac, or hepatic impairment caution is required since NSAIDs may impair renal function.

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 intestines, which can be fatal. These events can occur can 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

Package & storage:

Carton boxes contains 1(PVC) strip of 5 suppositories of 12.5 mg or of 25 mg.

Store in a temperature not exceeding 30 °C.



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

DELTA PHARMA S.A.E.

Tenth of Ramadan City , A.R.E.

Dolphin

Diclofenac sodium 12.5, 25 mg

Suppositories

Composition :

Each suppository contains :

Active ingredients:

Diclofenac sodium 12.5 , 25 mg

Inactive ingredients:

Isopropyl Myristate 10 mg

Adeps solidus (Hard Fat) 1 gm

Mechanism of action:

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

The exact mechanisms have not been clearly established, but many of the actions appear to be associated principally with the inhibition of prostaglandin synthesis.

Pharmacokinetics:

Absorption

Following rectal administration of Dolphin suppositories (Diclofenac sodium) in healthy adults, peak plasma diclofenac concentrations are attained within about 1 hour.

Distribution

Dolphin suppositories (Diclofenac sodium) extensively but reversibly bound to serum proteins, mainly albumin. At plasma diclofenac concentrations of 2-10 ug/ml, the drug is 99-99.8% protein bound in vitro.

The plasma concentrations observed in children after administration of equivalent doses are similar to those reached in adults .

Diclofenac enters the synovial fluid and the maximum concentrations are measured 2-4 hours after peak plasma values has been obtained. The half-life of elimination from the synovial fluid is 3-6 hours. After 2 hours from reaching peak plasma concentration, the concentration of diclofenac in the synovial