

Diclofast® Powder for Oral Solution

(Diclofenac Potassium)

DESCRIPTION:

Diclofast® contains diclofenac potassium, a non-steroidal anti-inflammatory drug.
Inactive Ingredients: Glycerol dibehenate, potassium hydrogen carbonate, sucralose, lemon flavor, mint flavor, mannitol

PHARMACOLOGY:

Diclofenac, the active substance of **Diclofast®**, is a non-steroidal compound with analgesic, anti-inflammatory and antipyretic properties. Inhibition of prostaglandin biosynthesis has been demonstrated experimentally and is considered fundamental to the mechanism of action of diclofenac. Prostaglandins play a major causative role in inflammation, pain and fever. *In vitro*, at concentrations equivalent to those attained in humans, diclofenac does not suppress proteoglycan biosynthesis in cartilage.

INDICATIONS:

Short-term treatment (maximum 3 days) of the following acute conditions:
- Post-operative inflammation and pain e.g. following dental or orthopaedic surgery.
- Painful post-traumatic inflammatory states, e.g. due to sprains.
- Painful and/or inflammatory gynecological conditions, e.g. primary dysmenorrhoea or adnexitis.
- Migraine attacks, with or without aura.
- As an adjunct in severe, painful, inflammatory infections of the ear, nose or throat e.g. pharyngotonsillitis, otitis.
- Painful syndromes of the vertebral column.
- Non-articular rheumatism.
In keeping with standard therapeutic principles, the underlying disease should be treated with specific therapy as appropriate. Fever alone is not an indication.

CONTRAINDICATIONS:

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
- A history of bronchospasm, urticaria, acute rhinitis, nasal polyps or allergy-like symptoms after taking acetylsalicylic acid or other non-steroidal anti-inflammatory drugs.
- Third trimester of pregnancy.
- Active gastric and/or duodenal ulcers, gastrointestinal bleeding or perforation.
- Inflammatory bowel disease (such as Crohn's disease or ulcerative colitis).
- Severe hepatic dysfunction (Child-Pugh class C) (cirrhosis of the liver and ascites).
- Severe renal impairment (creatinine clearance < 30 ml/minute).
- Severe heart failure (NYHA III-IV).
- Treatment of postoperative pain after coronary bypass surgery (or use of a heart-lung machine).
- Children under 14 years of age.

SIDE EFFECTS:

The following adverse effects include those reported with all dosage forms of diclofenac during either short-term or long-term use.

Frequencies:

Very common (≥ 1/10); common (≥ 1/100 to < 1/10), uncommon (≥ 1/1000 to < 1/100); rare (≥ 1/10000 to < 1/1000), very rare (< 1/10000).

Blood and lymphatic system disorders

Very rare: Thrombocytopenia, leukopenia, anaemia (including haemolytic and aplastic anaemia), agranulocytosis.

Immune system disorders

Rare: Hypersensitivity, anaphylactic and anaphylactoid reactions (including hypotension and shock).

Very rare: Angioedema (including facial oedema).

Psychiatric disorders

Very rare: Disorientation, depression, insomnia, nightmares, irritability, psychotic disorders.

Nervous system disorders

Common: Headache, dizziness.

Rare: Somnolence.

Very rare: Paraesthesia, memory impairment, convulsions, anxiety, tremor, aseptic meningitis, dysgeusia, cerebrovascular accidents.

Eye disorders

Very rare: Visual disturbances, visual impairment, diplopia.

Ear and labyrinth disorders

Common: Vertigo.

Very rare: Tinnitus, impaired hearing.

Cardiac disorders

Very rare: Palpitations, chest pain, cardiac failure, myocardial infarction, hypertension.

Vascular disorders

Very rare: Vasculitis.

Respiratory disorders

Rare: Asthma (including dyspnoea).

Very rare: Pneumonitis.

Gastrointestinal disorders

Common: Nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal pain, dyspepsia, flatulence, decreased appetite.

Rare: Gastritis, gastrointestinal haemorrhage, haematemesis, haemorrhagic diarrhoea, melana, gastrointestinal ulcer (with or without bleeding or perforation).

Very rare: Colitis (including haemorrhagic colitis and exacerbation of ulcerative colitis or Crohn's disease), constipation, stomatitis, glossitis, oesophageal disorder, intestinal diaphragm disease, Pancreatitis.

Hepatobiliary disorders

Common: Transaminases increased.

Rare: Hepatitis, jaundice, liver disorder.

Very rare: Fulminant hepatitis, hepatic necrosis, hepatic failure.

Skin and subcutaneous tissue disorders

Common: Rash.

Rare: Urticaria.

Very rare: Bullous dermatitis, eczema, erythema, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (Lyell's syndrome), exfoliative dermatitis, alopecia, photosensitivity purpura, Henoch-Schoenlein purpura, pruritus.

Renal and urinary disorders

Common: Fluid retention, oedema, hypertension.

Very rare: Acute renal failure, haematuria, proteinuria, tubulointerstitial nephritis, nephrotic syndrome, renal papillary necrosis.

Clinical and epidemiological data suggest that diclofenac, particularly at high doses (150 mg daily) and with prolonged use, may be associated with an elevated risk of arterial thromboembolic events (e.g. myocardial infarction or stroke).

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

General warning for the use of systemic non-steroidal anti-inflammatory drugs:

Gastrointestinal ulceration, bleeding or perforation may occur at any time during treatment with nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), whether COX-2 selective or not, even in the absence of warning symptoms or a predisposing history. To minimize this risk, the lowest effective dose should be given for the shortest possible duration of treatment.

Patients with gastrointestinal disorders, hepatic dysfunction or a history suggestive of gastric or intestinal ulceration should not use this medicinal product unless it is strictly indicated, and require close medical supervision during treatment.

An increased risk of thrombotic cardiovascular and cerebrovascular complications with certain COX-2 selective inhibitors have been seen. It is not yet known whether this risk correlates directly with the COX-1/COX-2 selectivity of individual NSAIDs. As no comparable clinical study data are available at present for long-term treatment with the maximum dosage of diclofenac, the possibility of a similarly elevated risk cannot be ruled out. Until such data become available, the risk of heart attack or stroke can occur as early as the first weeks of using a NSAID. The risk may increase with longer use of the NSAID. The risk appears greater at higher doses, the risk for heart attack or stroke is similar with all NSAIDs. NSAIDs can increase the risk of heart attack or stroke in patients with or without heart disease. A large number of studies support this finding, with varying estimates of how much the risk is increased, depending on the drug and the doses studied.

In general patients with heart disease or risk factors for it have a greater likelihood of heart attack or stroke following NSAID use than patients without these risk factors because they have a higher risk at baseline.

Patients treated with NSAIDs following a first heart attack were more likely to die in the first year after the heart attack compared to patients who were not treated with NSAIDs after their first heart attack. There is an increased risk of heart failure with NSAID use.

A careful risk-benefit assessment must be carried out prior to using diclofenac in patients with clinically confirmed coronary heart disease, cerebrovascular disorders, peripheral arterial occlusive disease or considerable risk factors (e.g. hypertension, hyperlipidemia, and diabetes mellitus, smoking). Due to this risk, too, the lowest effective dose should be given for the shortest possible duration of treatment.

The renal effects of NSAIDs include fluid retention with oedema and/or arterial hypertension. For this reason, diclofenac should be used with caution in patients with cardiac dysfunction and other conditions that predispose to fluid retention. Caution is also indicated in patients who take concomitant diuretics or ACE inhibitors, or who are at increased risk of hypovolaemia.

The consequences are generally more serious in the elderly. If gastrointestinal bleeding or ulceration occurs in patients undergoing treatment with **Diclofast®**, the medicinal product should be withdrawn.

Cutaneous reactions

Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis, have been reported very rarely in association with the use of NSAIDs, including diclofenac. Patients appear to be at highest risk at the start of treatment, with the onset of the reaction usually occurring within the first month of treatment.

Diclofast® should be discontinued at the first sign of rash, mucosal lesions or any other sign of hypersensitivity. As with other NSAIDs, allergic reactions - including anaphylactic/anaphylactoid reactions may occur in rare cases, even without prior exposure to diclofenac.

Masking signs of infection

Its pharmacodynamic properties mean that, like other NSAIDs, **Diclofast®** may mask the signs and symptoms of infection.

Precautions

General

The concomitant use of Diclofast with systemic NSAIDs including cyclooxygenase-2 selective inhibitors should be avoided due to the potential for additive adverse effects.

Caution is required in elderly patients on basic medical grounds. In particular, it is recommended that the lowest effective dosage be used in frail elderly patients or those with a low body weight.

Pre-existing asthma

In patients with asthma, seasonal allergic rhinitis, chronic obstructive pulmonary diseases or chronic infections of the respiratory tract (especially if linked to allergic rhinitis-like symptoms), reactions to NSAIDs such as asthma exacerbations (analgesic intolerance or analgesic-induced asthma), Quincke's oedema or urticaria are more frequent than in other patients. Therefore, particular caution is required in such patients (emergency readiness). This also applies to patients with allergic reactions e.g. rash, pruritus or urticaria - to other substances.

Gastrointestinal effects

As with all NSAIDs, including diclofenac, close medical surveillance is required and particular caution should be exercised when prescribing **Diclofast®** in patients with symptoms indicative of gastrointestinal (GI) disorders or with a history suggestive of gastric or intestinal ulceration, bleeding or perforation. The risk of GI bleeding is greater with higher NSAID doses and in patients with a history of ulcer (particularly if complicated by bleeding or perforation) and in elderly patients.

Treatment should be initiated and maintained at the lowest effective dose in order to reduce the risk of GI toxicity in patients with a history of ulcer (particularly if complicated by bleeding or perforation) and in elderly patients.

Combination therapy with protective agents (e.g. proton pump inhibitors or misoprostol) should be considered for these patients, and also for patients requiring concomitant use of medicinal products containing low-dose acetylsalicylic acid (ASA) aspirin or other medicinal products that may increase gastrointestinal risk.

Patients with a history of GI toxicity, particularly elderly patients, should report any unusual abdominal symptoms (especially GI bleeding). Caution is required in patients receiving concomitant medications which could increase the risk of ulceration or bleeding, such as systemic corticosteroids, anticoagulants, anti-platelet agents or selective serotonin reuptake inhibitors.

Hepatic effects

Close medical surveillance is required when giving **Diclofast®** to patients with hepatic impairment, as their condition might be exacerbated.

As with all NSAIDs, including diclofenac, levels of one or more liver enzymes may rise during treatment with **Diclofast®**. This has been observed very frequently with diclofenac, but is very rarely accompanied by clinical symptoms. Most of these cases involve borderline increases. Frequently the increases observed were moderate (≥ 3 to < 8 times the upper limit of normal), while the incidence of marked increases (≥ 8 times the upper limit of normal) remained around 1%.

Raised liver enzyme levels accompanied by clinically manifest liver damage are uncommon, elevated enzyme levels were generally reversibly after discontinuation of the drug. It should be noted, however, that **Diclofast®** is recommended for short-term treatment only (not more than 3 days).

Diclofast® should be discontinued if abnormal liver function tests persist or worsen, if clinical signs or symptoms suggestive of liver disease develop, or if other manifestations occur (e.g. eosinophilia, rash).

In addition to elevated liver enzymes, there have been rare reports of severe hepatic reactions including jaundice and, very rarely, fulminant hepatitis, hepatic necrosis and hepatic failure which, in isolated cases, had a fatal outcome.

Hepatitis may develop without prodromal symptoms in patients using diclofenac. Caution is required when using **Diclofast®** in patients with hepatic porphyria, since it may trigger an attack.

Renal effects

Owing to the importance of prostaglandins in maintaining renal blood flow, prolonged treatment with high doses of NSAIDs, including diclofenac, frequently (1- 10%) results in oedema and hypertension.

Particular caution is required in patients with impaired cardiac or renal function, in patients with a history of hypertension, in elderly patients, in 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 **Diclofast®** in such cases. Patients usually recover to their pre-treatment state following discontinuation of therapy.

Cardiovascular effects

Treatment with NSAIDs including diclofenac, particularly at high doses and for prolonged periods, may be associated with a slightly increased risk of serious cardiovascular thrombotic events (including myocardial infarction and stroke). To minimize the potential risk of an adverse cardiovascular event in patients taking an NSAID, especially in those with cardiovascular risk factors, the lowest effective dose should be used for the shortest possible duration.

Haematological effects

Diclofast® is recommended for short-term use only. As with other NSAIDs, regular blood counts are recommended if **Diclofast®** is nonetheless used for prolonged periods.

Like other NSAIDs, **Diclofast®** may temporarily inhibit platelet aggregation. Patients with coagulation disorders should be closely monitored.

Pregnancy and Breast-feeding

Fertility

Diclofenac may impair female fertility and is therefore not recommended in women attempting to conceive. Consideration should be given to withdrawing diclofenac in women who are having difficulty conceiving, or in those being tested for infertility.

In animals, based on relevant data, impairment of male fertility cannot be ruled out. The relevance of this finding for humans is unclear.

Pregnancy

Inhibition of prostaglandin synthesis may have a negative impact on pregnancy and or embryofetal development. An elevated risk of miscarriage and of cardiac malformation and gastroschisis following use of a prostaglandin synthetase inhibitor during early pregnancy was noticed. The risk is assumed to rise with the dose and the duration of therapy.

In animals, administration of a prostaglandin synthetase inhibitor has been shown to result in increased pre-implantation and post-implantation loss and embryofetal lethality. In addition, increased incidences of various malformations, including cardiovascular malformations, have been reported in animals given a prostaglandin synthetase inhibitor during organogenesis.

During the first and second trimesters of pregnancy, diclofenac should not be given unless absolutely necessary. If diclofenac is used by a woman attempting to conceive, or during the first or second trimesters of pregnancy, the dose should be kept as low - and the duration of treatment as short - as possible.

Diclofenac is contraindicated during the third trimester of pregnancy.

All prostaglandin synthetase inhibitors may:

- expose the fetus to the following risks:

Cardiopulmonary toxicity (with premature closure of the ductus arteriosus, and pulmonary hypertension);

Renal dysfunction, which may progress to renal failure with oligohydramnios.

- expose the mother and child to the following risks:

Possible prolongation of bleeding time, an effect of inhibition of platelet aggregation even at very low doses;

Inhibition of uterine contractions, resulting in delayed or prolonged labour.

Lactation

As with other NSAIDs, small amounts of diclofenac pass into the breast milk. As a precaution, diclofenac should therefore not be used by women who are breast-feeding. If treatment is essential, the infant should be switched to bottle feeding.

Effects on ability to drive and use machines

Patients experiencing visual disturbance, light-headedness, dizziness, drowsiness or other central nervous system disturbances while taking **Diclofast®** should refrain from driving or using machines.

DRUG INTERACTIONS:

The following interactions were observed with diclofenac.

Observed interactions to be considered

- Potent CYP2C9 inhibitors

Caution is recommended when co-administering diclofenac with potent CYP2C9 inhibitors (such as voriconazole), which may result in a significant increase in peak plasma concentrations and total exposure to diclofenac due to inhibition of diclofenac metabolism.

- Lithium

Diclofenac may increase plasma concentrations of concomitantly administered lithium. Monitoring of serum lithium levels is recommended.

- Digoxin

Diclofenac may increase plasma concentrations of concomitantly administered digoxin. Monitoring of serum digoxin levels is recommended.

- Diuretics and antihypertensive agents

As with other NSAIDs, concomitant use of diclofenac may reduce the antihypertensive effects of diuretics or antihypertensive agents (e.g. beta-blockers, angiotensin converting enzyme [ACE] inhibitors). The combination should therefore be administered with caution, and patients - especially elderly patients - should have their blood pressure monitored regularly. Patients should be adequately hydrated, and attention should be paid to monitoring renal function on initiating combination therapy, and regularly thereafter, particularly with diuretics and ACE inhibitors due to the increased risk of nephrotoxicity.

- Ciclosporin

Diclofenac, like other NSAIDs, may increase the nephrotoxicity of ciclosporin due to its effects on renal prostaglandins. It should therefore be given at doses lower than those that would be used in patients not receiving ciclosporin.

- Drugs known to cause hyperkalaemia:

Concomitant treatment with potassium-sparing diuretics, ciclosporin, tacrolimus or trimethoprim may be associated with increased serum potassium levels, which should therefore be monitored frequently

- Quinolone antibiotics

There have been isolated reports of convulsions that may have been due to concomitant use of quinolones and NSAIDs.

Anticipated interactions to be considered

- Other NSAIDs and corticosteroids

Concomitant administration of diclofenac with other systemic NSAIDs or corticosteroids may increase the frequency of gastrointestinal adverse effects.

- Anticoagulants and antiplatelet agents

Caution is required since concomitant administration could increase the risk of bleeding. Although clinical investigations do not appear to indicate that diclofenac affects the action of anticoagulants, there have been isolated reports of an increased risk of bleeding in patients receiving diclofenac and anticoagulants concomitantly. Close monitoring of such patients is therefore recommended.

- Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs)

Concomitant administration of systemic NSAIDs, including diclofenac, and SSRIs may increase the risk of gastrointestinal bleeding (see "Warnings and precautions").

- Antidiabetic agents

Clinical studies have shown that diclofenac can be given together with oral antidiabetic agents without influencing their clinical effect. However, there have been isolated reports of both hypoglycaemic and hyperglycaemic reactions following administration of diclofenac, necessitating adjustment of the dosage of the antidiabetic agent. For this reason, monitoring of blood glucose levels is recommended as a precautionary measure during combination therapy.

- Methotrexate

Caution is required when NSAIDs, including diclofenac, are administered less than 24 hours before or after treatment with methotrexate because blood levels of methotrexate may rise, and methotrexate toxicity may increase.

- Phenytoin

When using phenytoin concomitantly with diclofenac, monitoring of phenytoin plasma concentrations is recommended due to an expected increase in exposure to phenytoin.

DOSEAGE AND ADMINISTRATION:

As a general recommendation, the dose should be individually adjusted and the lowest effective dose given for the shortest possible duration.

Adults

The usual daily dose is 2-3 sachets of **Diclofast®** (100-150 mg per day). In milder cases as well as for adolescents over 14 years of age, 2 sachets of **Diclofast®** daily (50-100 mg) are usually sufficient. The total daily amount should generally be given in 2-3 divided doses.

In primary dysmenorrhoea the daily dosage should be individually adjusted and is generally 1-3 sachets. A dose of 1-2 sachets should be prescribed initially.

Migraine: An initial dose of 50 mg is recommended at the first signs of an impending attack. If pain relief is inadequate approximately 2 hours after the first dose, a further 50mg dose may be taken. If needed, further 50 mg doses may be taken at intervals of 6-8 hours, not exceeding the maximum dose of 150 mg within 24 hours.

Special dosage instructions

Children

Because of its dosage strength, **Diclofast®** is not recommended for use in children below 14 years of age. **Diclofast®** 12.5 mg suppositories are available for use in children.

No data are currently available on the use of **Diclofast®** in migraine attacks in children.

Elderly patients (aged 65 or above)

No adjustment of the starting dose is required for elderly patients.

Renal impairment

No adjustment of the starting dose is required for renally impaired patients.

Hepatic impairment

No adjustment of the starting dose is required for hepatically impaired patients.

Administration

Dissolve the contents of a sachet by stirring into a glass of (non-carbonated) water, then drink. The solution may remain slightly cloudy, but this has no effect on the efficacy of the medicinal product.

The solution should preferably be taken before meals.

OVERDOSE

Signs and symptoms

There is no typical clinical picture following diclofenac overdose. Overdosage may cause symptoms such as vomiting, gastrointestinal bleeding, diarrhoea, dizziness, tinnitus or convulsions.

Acute renal failure and liver damage are possible in the event of severe intoxication.

Therapeutic measures

Management of acute intoxication with NSAIDs, including diclofenac, essentially consists of supportive measures and symptomatic treatment. Supportive measures and symptomatic treatment should be given for complications such as hypotension, renal failure, convulsions, gastrointestinal disorders and respiratory depression.

Specific measures such as forced diuresis, dialysis or haemoperfusion are unlikely to be helpful in eliminating NSAIDs, including diclofenac, due to their high protein binding and extensive metabolism.

Activated charcoal may be considered after ingestion of a potentially toxic overdose, and gastric decontamination (e.g. vomiting, gastric lavage) after ingestion of a potentially life-threatening overdose.

PRESENTATIONS:

Diclofast® Powder for Oral Solution: Each pack contains 9 or 30 sachets. Each sachet contains 50 mg diclofenac potassium in powder for oral solution.

STORAGE CONDITIONS:

Do not store above 30°C.

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.


Council of Arab Health Ministers and Union of Arab Pharmacists

MAH & MANUFACTURER: DAR AL DAWA DEVELOPMENT & INVESTMENT CO.LTD.(NA'UR - JORDAN).

4168583100
11/2015

دار الدواء
Dar Al Dawa

Diclofast® Powder for Oral Solution

Color
 Pantone Black U
Size: 200X600 mm
Item Code: 4168583100
Pharma Code: 762

ديكولفاست مسحوق لعمل محلول

يؤخذ عن طريق الفم.

الوصف:

ديكولفاست يحتوي على ديكولفيناك البوتاسيوم. مركب غير ستيرويدي مضاد للالتهاب.
المكونات غير الفعالة: جليسيرول ديبهينات، بوتاسيوم هيدروجين كربونات، سكرالوز، نكهة الليمون،نكهة النعناع، غميرانتول.

الخاصية الدوائية:

ديكولفيناك، وهو المادة الفعالة في **ديكولفاست**، هو مركب غير ستيرويدي. له خواص مسكنة للألم، مضادة للالتهاب وخافضة للحرارة.

ثبت تجريبياً أن ديكولفيناك يثبط التخليق الحيوي للبروستاجلاندين. وتعتبر هذه الخاصية هي الأساس في آليه مفعوله. تلعب البروستاجلاندينات دوراً جوهرياً في حدوث الالتهاب، الألم والحصى.
في الحثثين، ويتراكب تعادل تلك التي يتم الوصول إليها في الإنسان. لا يؤدي ديكولفيناك إلى إخماد التخليق الحيوي للبروتينوجليكان في الغضروف.

الإنتاج:

علاج قصير الأجل (بحد أقصى ٣ أيام) للحالات الحادة التالية:
• التهاب وآلام عقب العمليات الجراحية، مثلًا عقب جراحات الأسنان والعظام
• الحالات النهائية المؤلمة عقب الالتهاب مثلًا بسبب النزوء المفصل (الوثء)
• الحالات المؤلمة (وَأو النهائية) المتعلقة بأمراض النساء مثل عسر الطمث الابتدائي أو التهاب المالحفات
• نوبات الصداع النصفي، مع أو بدون علامة منذرة
• علاج مساعد في حالات العدوى الانتهازية الشديدة المؤلمة بالانز أو الانف أو الحلق مثل التهاب البلعوم واللوثرين و التهاب الأذن
• التلزمات المؤلمة بالعمود الفقري
• الروماتيزم غير المنفصي
• تعاضياً مع المبادئ العلاجية التقليدية، يجب علاج المرض الأصلي بالعلاج النوعي. حسب اللازم، الحمى يغيرها ليست من دواعي الاستعمال.

موانع الاستعمال:

• وجود حساسية مفرطة تجاه المادة الفعالة أو من المكونات غير الفعالة.
• وجود تاريخ عن تشنج شعبي، شرى التهاب أنفي، حاد، بوليبات أنفية أو أعراض شبيهة بالأرجية عقب تناول حمض أسيتيل ساليسيليك أو غيره من الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب.
• الثلث الثالث من الحمل.
• الفروح النشطة بالمعدة (و/ أو الاثني عشر) أو وجود نزف أو ثقب في الفئاة الهضمية،
• مرض التهابي بالمعاء (مثل مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي)،
• الاختلال الكبدي الشديد (الدرجة C على مقياس Child-Pugh) (نيف الكبد والاستسقاء)،
• الضعف الكلوي الشديد (تصفيحة الكرياتينين أقل من ٣٠ مل / دقيقة)،
• الفشل القلبي الشديد (NYHA III-IV)،
• علاج الألم بعد العملية في جراحة تخليق الشرايين التاجية (أو استخدام آلة القلب - الرئة)،
• الأطفال ليد ١٤ سنة من العمر.

الأعراض الجانبية:

الأعراض الجانبية التالية تشمل تلك التي حدثت مع جميع الأشكال من ديكولفيناك أثناء الاستعمال قصير الأجل أو طويل الأجل.

معدلات التكرار

شائع جداً (>١٠/١)، شائع (١٠/١-١٠٠/١)، غير شائع (< ١٠٠٠/١ إلى <١٠٠/١)، نادرًا (< ١٠٠٠٠/١ إلى <١٠٠/١)، نادرًا جدًا (<١٠٠٠٠/١).

اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي
نادرًا جدًا: نقص الصفائح الدموية، نقص خلايا الدم البيضاء، فقر دم (يشمل فقر الدم الانحلالي وفقر الدم عدم التنسج)، انعدام الخلايا الحبيبية.

اضطرابات الجهاز التناسلي

نادرًا: حساسية مفرطة، تغيرات استهوائية وتأقانية (تشمل انخفاض ضغط الدم والصدمة).

نادرًا جدًا: تورم غشائية (تشمل وذمة الوجه).

اضطرابات نفسية

نادرًا جدًا: توهان، اكتئاب، أرق، كوابيس، توهج، اضطرابات ذهنية.

اضطرابات الجهاز العصبي

شائع: صداع، دوخة.

نادرًا: نعاس.

نادرًا جدًا: تشوش الحس، ضعف الذاكرة، اختلاجات، قلق، رعشة، اضطراب سحائي ظاهر، خلل في حاسة السمع، حوادث دماغية وعائية.

اضطرابات العين

نادرًا جدًا: اضطرابات بصرية، ضعف بصري، ازدواج الرؤية.

اضطرابات الأذن والذهلين

شائع: دوار.

نادرًا جدًا: طنين، ضعف السمع.

اضطرابات قلبية

نادرًا جدًا: خفقان، ألم في الصدر، فشل قلبي، احتشاء عضلة القلب، ارتفاع ضغط الدم.

اضطرابات وعائية

نادرًا جدًا: التهاب الأوعية الدموية.

اضطرابات تنفسية

نادرًا: ربو (يشمل ضيق التنفس).

نادرًا جدًا: التهاب الرئة.

اضطرابات هضمية

شائع: غثيان، قيء، إسهال، عسر هضم، آلام في البطن، انتفاخ، فقدان الشهية.

نادرًا: التهاب المعدة، نزف من الفئاة الهضمية، قيء دموي، تطوط أسود، إسهال دموي، فرحة بالمعدة أو الأمعاء (مع أو بدون نزف أو قيء).

نادرًا جدًا: التهاب القولون (يشمل الالتهاب القولوني النزفي و اشتداد الالتهاب القولوني التقرحي أو داء كرون، إمساك، التهاب الفم، التهاب اللسان، اضطراب في الريء، المرض المعوي الغشائي، التهاب البنكرياس.

اضطرابات كبدية مرارية

شائع: ارتفاع أنزيمات الترانسامينيز.

نادرًا: التهاب كبدي، يرقان، خلل في الكبد

نادرًا جدًا: التهاب كبدي خاطف، نخر كبدي، فشل كبدي.

اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلدية

شائع: طفح.

نادرًا: شرى (ارتكاري).

نادرًا جدًا: التهاب جلدي فقاعي، ارتكاز، احمرار، حمى متعددة الأشكال، متلازمة ستيفنس جونسون، انحلال جلدي سمّي (نخر/امتلازمة لايل)، التهاب جلدي تقشري، سقوط الشعر، حساسية ضوئية، فرطية، فرطية هينوك شولنلاين، حكة.

اضطرابات كلوية ويولية

شائع: احتباس السوائل، وذمة، ارتفاع ضغط الدم.

نادرًا جدًا: فشل كلوي حاد، بيلة دموية، بيلة بروتينية، التهاب كلوي خلالي في النبيبات، المتلازمة الكلائية، نخر كلوي حليمي.

تؤدي المضاد الأكلينيكية والويائية بأن ديكولفيناك، ولا سيما بجرعات عالية (١٥٠ ملغم يوميا) ومع الاستعمال المطول، قد يكون مصحوبا بارتفاع خطر الأحداث الجلطية الانضمامية الشريانية (مثل احتشاء عضلة القلب أو السكتة الدماغية).

تحذيرات والأبترباطات

تحذيرات عامة متعلقة باستخدام الأدوية الجهازية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب

قد تحدث فروح، نزف أو ثقب بالفئاة الهضمية في أي وقت أثناء العلاج بالأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs). سواء كانت انتقائية تجاه COX-٢ ام لا. حتى في عدم وجود أعراض خذيرية أو تاريخ مؤهب، لتقليل هذا الخطر، يجب إعطاء أدنى جرعة فعالة لأقصر مدة علاجية ممكنة.

المرضى الذين لديهم اضطرابات بالفئاة الهضمية، أو خلل في الوظيفة الكبدية، أو تاريخ سابق يوحى بوجود قرحة في المعدة أو الأمعاء، لا ينبغي أن يستخدموا هذا المستحضر الدوائي الا للضرورة القصوى ويجب إيفاءهم حذرة المتابعة الطبية الدقيقة أثناء العلاج.

يزداد خطرالمضاعفات الجلطية سواء القلبية الوعائية أو الدماغية الوعائية مع أنواع معينة من مثبطات COX-2 الانتقائية، من غير اضطرابات بالقتاة الهضمية. لا يمكن استبعاد احتمالية خطر مرتفع مشابه حين توفر هذه البيانات. خطر نوبة قلبية أو سكتة دماغية، يمكن أن تحدث مبكرًا في الأسابيع الأولى من استخدام NSAIDs. الخطر يمكن أن يزيد مع استخدام الطويل لل NSAIDs. يظهر الخطر أكبر على جرعات عالية. خطر النوبة القلبية أو السكتة الدماغية مشابهة مع جميع NSAIDs . يمكن أن تزيد NSAIDs خطر التهاب القلبية أو السكتة الدماغية في المرضى سواء كان لديهم مرض قلبي أو لم يكن. تدعم هذه النتيجة عدد كبير من الدراسات ، مع تقارير مختلفة لمرضى الزيادة في الخطر من اعتماداً على الأدوية وعوامل المدروسة.

المرضى الذين يعانون من مرض قلبي أو لديهم عوامل خطر يكون احتمال تعرضهم لنوبة قلبية أو سكتة دماغية أكبرمن غيرهم لاحقا لتناول NSAIDs. ذلك لانهم اكثر عرضة لها منذ البداية.

المرضى الذين يتلقون علاج NSAIDs لاحق لأول نوبة قلبية تكون احتمالية الموت في السنة الأولى بعد النوبة القلبية أكبر مقارنة مع هؤلاء الذين لم يتلقوا NSAIDs بعد النوبة القلبية الأولى. هنالك ارتفاع في خطر حدوث الفشل القلبي مع استخدام NSAIDs.

يجب إجراء تقييم دقيق للمخاطر مقابل الفوائد قبل استعمال ديكولفيناك في المرضى الذين لديهم مرض اضط تاجي مؤكد اكلينيكي. أو غير اضطرابات دماغية وعائية. أو مرض انسدادى بالشرايين الطرفية أو عوامل مخاطرة شديدة (مثل ارتفاع ضغط الدم، ارتفاع دهون الدم، مرض السكر، التدخين بسبب هذه المخاطرة ايضا، يجب إعطاء أدنى جرعة فعالة لأقصر مدة علاجية ممكنة.

الأثار الكلوية الناتجة عن NSAIDs تكمن في احتجاز السوائل مع وذمة وأو ارتفاع ضغط الدم الشرياني. لهذا السبب، يجب توخي الحذر عند استعمال ديكولفيناك في المرضى الذين لديهم خلل في الوظيفة القلبية وحالات أخرى تؤهب لإحتجاز السوائل. يوصى أيضا بتوخي المرضى الذين يستعملون بالترزامن معه مدرات للبول، أو مثبطات ACE ، مع مرضي لديهم زيادة في خطر نقص حجم الدم.

يعاين العواقب بصفة عامة أشد خطورة في المسنين، إذا حدث نزيف أو قروح بالفئاة الهضمية في المرضى الذين يتعالجون ب ديكولفاست، يجب وقف المستحضر الدوائي.

تفاعلات جلدية

قد تحدث تفاعلات جلدية خطيرة ونادرة جداً بعضها قاتل، وتشمل الالتهاب الجلدي التقشري ومتلازمة ستيفنس جونسون، والانحلال الكلوي، والتهاب النخار، حيث يرتبطة بأعراض أرجية تشبه الالتهاب.
• بما فيها ديكولفيناك، ويبدو أن خطر الإصابة بالمرض يكون في أقصاه عند بدء العلاج، حيث يبدأ التفاعل عادة خلال الشهر الأول من العلاج، ويجب الوقفة ديكولفاست مع أولى علامات الطفح أو الأفاع بالاعغشية المخاطية أو أي علامات اخرى تدل على الحساسية المفرطة.

مثلما يحدث مع سائر الأدوية NSAIDs، قد حدث في حالات نادرة تفاعلات أرجية - تشمل تفاعلات استهوائية/تأقانية - حتى بدون سابق تعرض لديكولفيناك.

حجب علامات العدوى

تشير خواص **ديكولفاست** المتعلقة بالبنياميكا الدوائية الى انه مثل سائر أدوية NSAIDs، قد يحجب علامات وأعراض العدوى.

الاحتباطات

عامة

يجب تجنب الاستعمال المتزامن لديكولفاست مع الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs)، مثل المثبطات الانتقائية لسيكلو أوكسيجيناز٢. نظراً لإمكانية حدوث أعراض جانبية اضافية.

يجب توخي الحظر في المرضى المسنين تعاضياً مع المبادئ الطبية الاعراض، ويوصى بصفة خاصة باستخدام أدنى جرعة فعالة في المرضى المسنين الواهين أو المرضى الذين لديهم وزن الجسم منخفض.

الإصابة المسبقة بالربو

في المرضى الذين لديهم ربو أو التهاب أنفي موسمي أرجي، أو أمراض رئوية انسدادية مزمنة، أو عدوى مزمنة بالمسالك التنفسية، لا سيما إذا كانت مرتبطة بأعراض أرجية تشبه الالتهاب الأنفي، حدث التفاعلات تجاه أدوية NSAIDs مثل انسداد نوبات الربو (عدم ختم المسكنات أو الربو الناتج عن المسكنات)، أو وذمة كوكينكي، أو الشرى (الأرتكاري)، بشكل أكثر تكراراً عما يحدث في المرضى الآخرين. لذلك، يجب توخي الحذر الخاص في هؤلاء المرضى (استعدادات الطوارئ). هذا ينطبق أيضاً على المرضى الذين لديهم تفاعلات أرجية - مثلًا طفح، أو حكة، أو شرى - تجاه مواد أخرى.

الأثار الهضمية

مثلما يحدث مع جميع الأدوية NSAIDs، بما فيها ديكولفيناك، يجب إجراء متابعة طبية دقيقة وتوخي الحذر الخاص عند إعطاء ديكولفاست للمرضى الذين لديهم أعراض نذير على الاضطرابات الهضمية أو الذين لديهم تاريخ يوحى بوجود قرحة، أو ثقب بالمعدة أو نزف خطرالنزف، يزيد خطرالنزف من الفئاة الهضمية مع الجرعات الأعلى من NSAID. وتزيد أيضاً في المرضى الذين لديهم تاريخ عن قرحة (لا سيما إذا كانت مضاعفة بنزف أو ثقب) وفي المرضى المسنين.

يجب بدء العلاج واستمراره بأدنى جرعة فعالة لتقليل مخاطرة السمية الهضمية في المرضى الذين لديهم تاريخ عن قرحة (لا سيما إذا كانت مضاعفة بنزف أو ثقب) وفي المرضى المسنين.

يجب التفكير في استخدام علاج مرافق بالأدوية الوعية (مثل مثبطات ضخ البروتونات أو ميوزوسوتول) في هؤلاء المرضى، وأيضاً في المرضى الذين يحتاجون إلى علاج مرافق بالمستحضرات الدوائية المحتوية على حمض أسيتيل ساليسيليك بجرعة منخفضة (ASA) /أسبرين أو مستحضرات دوائية أخرى تزيد من الخطرعلى الجهاز الهضمي، يجب على المرضى الذين لديهم تاريخ عن سمية هضمية، لا سيما المرضى المسنين، أن يقيموا بالإبلاغ عن أي أعراض بطنية غير معتادة (لا سيما النزف من الفئاة الهضمية)، يجب توخي الحذر في المرضى الذين يتلقون أدوية مرافقة تزيد من خطرالفروح أو النزف، مثل الكورتيكوستيرويدات الجهازية، أو مضادات التجلط، أو الأدوية المضادة للصفائح.
• المثبطات الانتقائية لإعادة التقاط السيروتونين.

الأثار الكبدية

يجب إجراء متابعة طبية دقيقة عند إعطاء **ديكولفاست** للمرضى الذين لديهم ضعف كبدي، حيث أن حالتهم قد تتفاقم.

مثلما يحدث مع جميع أدوية NSAIDs ، بما فيها ديكولفيناك، قد ترتفع مستويات واحد أو أكثر من الانزيمات الكبدية (مثل **ديكولفاست**، وقد شوهد ذلك بصفة شائعة جداً مع ديكولفيناك، الا أنه من النادر جداً أن يكون مصحوباً بأعراض اكلينيكية معقدة.
• وفقًا لهذه الحالات تتضمن زيادات حدية، بصفة شائعة كانت الزيادات المشاهدة متوسطة في شدتها (<٣ إلى <٨ ضعاف الحد الأعلى الطبيعي). أما الزيادات الملحوظة (> ٨ ضعاف الحد الأعلى الطبيعي) والباقي معدل حولها حوالي 1/، الارتفاع في مستويات الانزيمات الكبدية مصحوباً بتلف كبد غير شائع، وبصفة عامة كانت مستويات الانزيمات المرتفعة للعكس بعد وقف الدواء، ولكن يجب ملاحظة أن ديكولفاست يستعمل فقط لفترات قصير الأجل (لا تزيد على ٣ أيام).

يجب وقف استعمال **ديكولفاست** إذا استمر أو اشتد الخلل في اختبارات الوظيفة الكبدية، أو إذا ظهرت علامات، أو أعراض اكلينيكية توحى بوجود مرض كبدي، أو إذا حدثت ظواهر أخرى (مثل كثرة الخلايا الحمضية، الطفحات.

(ديكولفيناك بوتاسيوم)

بالإضافة الى ارتفاع الإنزيمات الكبدية، وردت تقاريرنادره عن تفاعلات كبدية شديدة - تشمل اليرقان، وبصفة نادرة جداً، التهاب كبدي خاطف، ونخر كبدي وفشل كبدي، قد يؤدي في حالات منعزلة الى الوفاة.

قد يحدث الالتهاب الكبدي بدون أعراض مزمنة في المرضى الذين يستخدمون ديكولفيناك، يجب توخي الحذر عند استعمال ديكولفاست في المرضى الذين لديهم بفرطية كبدية، حيث أنه قد يسبب بدء إحدى التواب.

الأثار الكلوية

نظراً لأهمية البروستاجلاندينات في الحفاظ على سريان الدم الكلوي، فإن العلاج المطول بجرعات عالية من أدوية NSAIDs، بما فيها ديكولفيناك، بسبب بصفة شائعة (١٠ - ٢١%) وذمة وارتفاع ضغط الدم.

يجب توخي الحذر الخاص في المرضى الذين لديهم ضعف في وظيفة القلب أو الكلئى، والمرضى الذين لديهم تاريخ في ارتفاع ضغط الدم، والمرضى المسنين الذين يتلقون علاجاً مرافقاً بمدرات البول أو الستيرويدات الستيرويدية التي تؤثر بدرجة كبيرة على الوظيفة الكلوية. والمرضى الذين لديهم استفاد جسيم حجم السائل خارج الخلايا لأي سبب، مثلًا قبل أو بعد الجراحات الكبرى. يوصى بمراقبة الوظيفة الكلوية كإجراء احتياطي عند استعمال **ديكولفاست** في هذه الحالات، يتعافى المرضى عادة عقب وقف العلاج ويستردون حالتهم التي كانوا عليها قبل العلاج.

الأثار القلبية الوعائية

ان استعمال NSAIDs بما فيها ديكولفيناك، لا سيما بجرعات عالية وفترات طويلة، قد يكون مصحوباً بارتفاع طفيف في خطر حدوث الأحداث الجلطية القلبية الوعائية الخطيرة (وتشمل احتشاء عضلة القلب والسكتة الدماغية)، لتقليل احتمالية خطرحدوث أحداث قلبية وعائية عكسية عند المرضى الذين يتناولون أدوية غير ستيرويدية مضادة للالتهاب، يجب استعمال أدنى جرعة فعالة لأقصر مدة ممكنة.

الأثار على الدم

يوصى باستعمال **ديكولفاست** فقط للعلاج قصير الأجل. مثلما يحدث مع سائر أدوية NSAIDs، يوصى بعمل قياسات دورية للدم، إذا تم استعمال ديكولفاست رغم ذلك لفترة طويلة.
• شأنه شأن سائر أدوية NSAIDs، قد يؤدي **ديكولفاست** الى تثبيط طيلة لتكدس الصفائح، لذلك يجب إجراء متابعة دقيقة للمرضى الذين لديهم عيوب في التجلط.

الحمل والارضاع:

الحصوية

قد يؤدي ديكولفيناك الى ضعف الخصوبة في الاناث، لذلك لا يوصى باستعماله في النساء اللاتي يسعين للحمل، يجب التفكير في وقف استعمال ديكولفيناك في النساء اللاتي لديهن صعوبة في الحمل أو اللاتي جرى لهن فحوصات لاكتشاف سبب العقم.

في الحيوانات، بناء على البيانات ذات الصلة، لا يمكن استبعاد نقص خصوبة الذكور، لذا هذه المعلومة في البشر غير واضحة.

الحمل

تثبيط تكوين البروستاجلاندين قد يكون له تأثير سلبي على الحمل و/ أو تطور المشغفة والجنين، وقد لوحظ ارتفاع خطر الاجراض، والمشوهات القلبية، والانسحاق الحلقى للجنين. عقب استعمال مثبط بروجستاجلاندين سنثتيز أثناء الفترة المبكرة من الحمل. ومن المفترض أن يزيد الخطر مع زيادة الجرعة وصدمة العلاج.

الحيوانات، وجد ان إعطاء مثبط بروجستاجلاندين سنثتيز يؤدي الى زيادة الفقد قبل الفرس، وموت الأجنة، بالإضافة الى ذلك، تم الإبلاغ عن زيادة معدلات حدوث التشوهات المختلفة، بما فيها التشوهات القلبية والعائية في الحيوانات التي تم إعطاؤها مثبط بروجستاجلاندين سنثتيز أثناء مرحلة تكوين الأعضاء.

لا ينبغي إعطاء ديكولفيناك خلال الثلث الأول والثاني من الحمل، ما لم توجد ضرورة حتمية، إذا تم استعمال ديكولفيناك بواسطة امرأة تنسى للحمل، أو أثناء الثلث الأول أو الثاني من الحمل، يجب إبقاء الجرعة أقل ما يمكن.

• وصدمة العلاج أقصر ما يمكن.

يحظر استعمال ديكولفيناك خلال الثلث الثالث من الحمل.

ان جميع مثبطات بروجستاجلاندين سنثتيز، قد:

- تعرض الجنين للمخاطر التالية:

• سمية قلبية رئوية (مع مبسدر للقتاة الشريانية، وارتفاع ضغط الدم الرئوي).

• خلل في الوظيفة الكلوية، والذي قد يتطور الى فشل كلوي مع قلة السائل السلولي.

- تعرض الأم والطفل للمخاطر التالية:

• قد تحدث إطالة في زمن النزف، بسبب تثبيط تكدس الصفائح حتى مع الجرعات المنخفضة جداً، تثبيط انقباض الرحم، بما يؤدي الى بطء أو إطالة الولادة.

الإرضاع

مثلما يحدث مع سائر أدوية NSAIDs، فإن كميات صغيرة من ديكولفيناك تنفذ الى لبن الثدي، لذلك كإجراء احتياطي، لا ينبغي استعمال ديكولفيناك في النساء المرضعات، إذا كان من الضروري استعمال الدواء، يجب تحويل الرضيع الى الرضاعة الصناعية.

الأثار على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات:

يجب على المرضى الذين حدث لديهم اضطراب بصرية، أو خفة الرأس، أو دوار أو نعاس، أو اضطرابات أخرى في الجهاز العصبي المركزي أثناء استعمال **ديكولفاست** أن يمتنعوا عن القيادة أو تشغيل الآلات.

التداخلات الدوائية

شاهدت التداخلات الدوائية التالية مع ديكولفيناك.

التداخلات الدوائية المشاهدة التي يجب أن توضع في الاعتبار

- المثبطات القوية لإنزيم CYP2C9

يوصى بتوخي الحذر عند إعطاء ديكولفيناك مع المثبطات القوية لإنزيم CYP2C9 (مثل فوريكونازول)، فإن هذا قد يؤدي الى زيادة ملموسة في تركيزات ذروة ديكولفيناك في البلازما، وفي اجمالي التعرض لديكولفيناك بسبب تثبيط أيض ديكولفيناك.

- الليثيوم

قد يؤدي ديكولفيناك الى زيادة تركيزات الليثيوم في البلازما عند استعماله بالترزامن معه، يوصى بمراقبة مستويات الليثيوم في المصل.

- الديجوكسين

قد يؤدي ديكولفيناك الى زيادة تركيزات الديجوكسين في البلازما عند استعماله بالترزامن معه، يوصى بمراقبة مستويات الديجوكسين في المصل.

- مدرات البول والأدوية الخافضة لضغط الدم المرتفع

مثلما يحدث مع سائر أدوية NSAIDs، فإن الاستعمال المتزامن لديكولفيناك قد يقلل الآثار الخافضة لضغط الدم لمدرات البول أو الأدوية الخافضة لضغط الدم المرتفع (مثل حاصرات البيننا، ومثبطات الإنزيم المحول للأجيوتنسين (ACE))، لذلك يجب إعطاء التوليفة بحذر، ويجب مراقبة ضغط الدم بصفة دورية في المرضى - لا سيما مرضات المسنين، يجب إرواء المرضى بشكل جيد، والاهتمام بمراقبة الوظيفة الكلوية عند بدء العلاج المتلف، وعلى فترات دورية بعد ذلك، لا سيما مع مدرات البول ومثبطات ACE نظراً لزيادة خطر السمية الكلوية.

- سيكلوسبورين

شأنه شأن سائر أدوية NSAIDs، قد يؤدي ديكولفيناك الى زيادة السمية الكلوية لسيكلوسبورين بسبب آثاره على البروستاجلاندينات الكلوية، لذلك يجب إعطاؤه بجرعات أقل من تلك المستخدمة في المرضى الذين لا يتلقون سيكلوسبورين.

- الأدوية التي يعرف أنها تؤدي الى ارتفاع البوتاسيوم في الدم

عند استعمال المتزامن لمدرات البول المقتصدة للبيوتاسيوم، أو سيكلوسبورين، أو تاكروليماس، أو إنترفيوبري، قد يكون ذلك مصحوباً بارتفاع مستويات البوتاسيوم في المصل، والتي يجب بالتالي مراقبتها بصفة متكررة.

المضادات الحيوية من نوع الكينولون

توجد تقارير منعزلة عن حدوث اختلاجات قد تكون ناتجة عن الاستعمال المتزامن لمركبات الكينولون مع الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs).

التداخلات الدوائية المتوقعة التي يجب أن توضع في الاعتبار

- الأدوية الأخرى غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs) والكورتيكوستيرويدات

قد يؤدي استعمال ديكولفيناك بالترزامن مع سائر أدوية NSAIDs والكورتيكوستيرويدات الى زيادة معدل حدوث الأعراض الهضمية الجانبية.

- مضادات التجلط والأدوية المضادة للصفائح

يجب توخي الحذر حيث أن الاستعمال المتزامن قد يؤدي الى زيادة خطر النزف رغم أنه لا يوجد في الأبحاث الإكلينيكية ما يوحى بأن ديكولفيناك يؤثر على مفعول مضادات التجلط. إلا أنه توجد تقارير منعزلة عن زيادة خطر النزف في المرضى الذين يتلقون ديكولفيناك بالترزامن مع مضادات التجلط، لذلك يوصى بالمراقبة الدقيقة لهؤلاء المرضى.

- المثبطات الانتقائية لإعادة التقاط السيروتونين (SSRIs)

قد يؤدي الاستعمال المتزامن لأدوية NSAIDs الجهازية، بما فيها ديكولفيناك، مع SSRIs الى زيادة خطر النزف من الفئاة الهضمية

- الأدوية المضادة لمرض السكري

أظهرت الدراسات الإكلينيكية أنه من الممكن إعطاء ديكولفيناك مع الأدوية المضادة لمرض السكري التي تؤخذ بالقمع بدون أن يؤثر ذلك على مفعولها الإكلينيكي. غير أنه توجد تقارير منعزلة عن حدوث كل من التفاعلات الخافضة للرافعة لسكر الدم عقب استعمال ديكولفيناك، ما يتطلب تعديل جرعة الأدوية المضادة لمرض السكري، لهذا السبب، يوصى بمراقبة مستويات الجلوكوز في الدم كإجراء احتياطي أثناء العلاج بهما بالترزامن .

- ميثو تريكسات
يجب توخي الحذر عند إعطاء الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs)، بما فيها ديكولفيناك بفاقر أقل من ٢٤ ساعة قبل أو بعد العلاج بميثوتريكسات. نظراً لإمكانية ارتفاع مستويات ميثوتريكسات في الدم، وزيادة سمية ميثوتريكسات.

- فيميثونين

عند استعمال فيميثونين بالترزامن مع ديكولفيناك، يوصى بمراقبة تراكيز فيميثونين في البلازما نظراً لأنه من المتوقع أن حدث زيادة في التعرض لفيميثونين.

الخصوية وطريقة الاستعمال

يجب متابعة عامة، يجب ضبط الجرعة بشكل فردي، وإعطاء أدنى جرعة فعالة لأقصر فترة زمنية ممكنة.

المبالغون

الجرعة المعتادة هي ٢-٢ أكياس من **ديكولفاست** (١٠٠ - ١٥٠ ملغم في اليوم)، في الحالات الأخف، وكذلك في المراهقين فوق ١٤ سنة من العمر، يكفي عادة استخدام كيسين من **ديكولفاست** يومياً (٥٠ - ١٠٠ ملغم)، يتم عادة إعطاء الكمية اليومية الاجمالية مقسمة الى ٢-٢ جرعات.

في حالات عسر الطمث الابتدائي يتم ضبط الجرعة اليومية بصفة فردية لكل مريضة على حدة، وهي بصفة

العامة ٢-١ كيس في البداية يتم إعطاء جرعة ٢٠١ ملغم.

صناعة **الخصي:** يوصى باستعمال ديكولفيناك مع أولى علامات النوبة الموشكة، إذا لم يخف الألم بقرعوالركابي بعد حوالي ساعتين من الجرعة الأولى، يمكن تناول جرعة أخرى ٥٠ ملغم، إذا لم الأثر يمكن تناول جرعة اضافية ٥٠ ملغم على فترات كل ٨-٦ ساعات، على ألا يتم تجاوز الجرعة الكلية ١٥٠ ملغم خلال ٢٤ ساعة.

توصيات خاصة بالمرجة

الأطفال
نظراً لقوة جرعة **ديكولفاست**، لا يوصى باستعماله في الأطفال خلال ١٤ سنة من العمر.

ديكولجوسبيكlt خامل 1٢,٥ ملغم متاحة للاستعمال في الأطفال.

لا توجد بيانات متاحة في الوقت الحالي عن استخدام **ديكولفاست** لعلاج نوبات الصداع النصفي في الأطفال.

المرضى المسنين (٦٥ سنة من العمر فأكثر)

لا يلزم تعديل الجرعة الابتدائية في المرضى المسنين

الضعف الكلوي

لا يلزم تعديل الجرعة الابتدائية في مرضى الضعف الكلوي

لا يلزم تعديل الجرعة الابتدائية في مرضى الضعف الكبدي

طريقة الاستعمال

قم بإذابة محتويات الكيس في كأس من الماء (فيبرغازية) مع التحريك، ثم اشربها، قد يظل المحلول معكراً الى حد ما، ولكن هذا لا يؤثر على فاعلية المستحضر الدوائي، يفضل تناول المحلول قبل الأكل.