

ARTHROBYE

(Film-Coated Tablets)

Composition & Excipients: Each F.C.T contains: Diclofenac Na: 50 mg, Betamethasone: 0.3 mg, Cyanocobalamine (Vitamin B12): 5 mg.
Excipients: Aerosil, hydroxypropyl methylcellulose, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, titanium dioxide, maltodextrin, Triacetin, carboxy methyl cellulose sodium.

Properties:

Diclofenac sodium is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) with intense anti-inflammatory and analgesic action. The mechanism of its action results in part from the inhibition of prostaglandin synthesis and its release during the inflammatory process. Diclofenac inhibits both cyclooxygenase isoenzymes (COX1 and COX2).

Synthetic corticosteroids, such as betamethasone, are used primarily for their potent anti-inflammatory effect. At high doses, the immune response decreases. It's metabolic and sodium retention effect is lower than that of hydrocortisone. Vitamin B12 acts as a coenzyme in various metabolic functions, including lipid and carbohydrate metabolism and in the synthesis of proteins. It is necessary in the growth, cellular replication, hematopoiesis and in the synthesis of nucleoproteins and myelin.

Pharmacokinetics:

For the film coated tablet:

After oral administration, the gastrointestinal absorption of Diclofenac is complete and rapid. Peak plasma concentrations are reached about 1.25 hours after ingestion. The binding of Diclofenac to plasma proteins is more than 99%. The mean elimination time is 1-2 hours. Diclofenac is metabolized by the liver and excreted via the biliary and renal channels.

Vitamin B12 is absorbed by two mechanisms. However, absorption of the vitamin is slow. In this way, it takes several hours to appear in the portal vein, always attached to the transporter proteins, transcobalamines. Bile is the main route of excretion of Vitamin B12.

Betamethasone is readily absorbed from the gastrointestinal tract. It is metabolized by the liver and eliminated by the kidney. The biological half-life is 36 to 54 hours. In severe hepatic impairment and in hypothyroidism, glucocorticoid metabolism undergoes significant delay, which may accentuate the action of betamethasone. Likewise, both hypoalbuminemia and hyperbilirubinemia can cause elevated, undesired serum concentrations of the non-protein bound active ingredient. The elimination half-life of glucocorticoids is prolonged during pregnancy and plasma clearance is lower in the newborn than in the infant and the adult.

Indications:

- Intense inflammatory and painful processes, especially with neuritic component.
- Rheumatic articular and extra-articular disorders, Fibrositis, Myalgias, lumbago, sciatica, Injuries, Sprains.

Contraindications:

- History of allergy to any of the components of the product.
- Active gastrointestinal ulcer.
- Severe hepatic and / or renal insufficiency.
- Decompensated heart failure.
- Severe arterial hypertension.
- Asthmatic patients with a history of precipitation of acute attacks of asthma, rhinitis or urticaria by aspirin or other drugs with inhibitory action on the synthesis of prostaglandins.
- Active tuberculosis, systemic mycoses.
- Viral diseases.
- Acute glomerulonephritis.
- Acute psychosis.
- Osteoporosis.
- Hepatic porphyria.
- Pregnancy, breastfeeding and children under 12 years.

Warnings and Precautions:

- Administration of corticosteroids may favor the development of infections.
- Close medical monitoring of patients with a history of peptic ulcer and gastrointestinal bleeding is recommended. Caution should be exercised in patients chronically treated with Diclofenac because of the possibility of ulcer-peptic disease and digestive hemorrhages and perforations, even in the absence of previous characteristic symptoms of the upper gastrointestinal tract. Elderly or debilitated patients seem to tolerate ulcers less or bleed less than other individuals and most gastrointestinal adverse events occur in this age group.
- **Hepatic effects:** Alterations may occur in one or more liver tests. These laboratory abnormalities may progress, remain unchanged, or be transient. Monitoring of hepatic injury, monitoring of (TGP) is recommended. In addition to the enzymatic elevations reported in clinical trials, rare cases of more severe hepatic reactions, including hepatocellular involvement with and without jaundice, have been reported. Transaminase should be monitored within the fourth to eighth week after initiating continued treatment with Diclofenac. As with other NSAIDs, if abnormal liver tests persist or worsen clinical signs and / or symptoms related to liver disease should appear the drug should be discontinued.
- **Anaphylactoid reactions:** As with other NSAIDs, anaphylactoid reactions can occur in patients without prior exposure to the components of the product. This product is not recommended to be administered to patients with allergy to aspirin or other NSAIDs. The typical allergy occurs in asthmatic patients, who experience rhinitis with or without nasal polyps or who manifest severe bronchospasm, after the intake of aspirin or other NSAIDs. Extremely severe reactions have been reported in such patients.
- **Renal effects:** Patients at higher risk of adverse effects are those with previous impairment of renal function, heart failure, hepatic dysfunction, those under diuretic treatment and the elderly in general. In patients treated with Diclofenac, isolated cases of interstitial nephritis and papillary necrosis have rarely been reported. A secondary form of renal involvement associated with the use of NSAIDs is seen in patients with abnormalities such as: reduction in renal plasma flow or blood volume, where renal prostaglandins have a supporting role in maintaining renal perfusion. In these patients, the administration of an NSAID results in a decrease in prostaglandin synthesis and, secondarily, in a reduction of renal plasma flow, which may precipitate renal failure, the recovery of which may necessitate discontinuation of treatment. Because diclofenac metabolites are primarily eliminated by the urinary tract, it is advisable to strictly monitor and adjust the dose to patients under treatment with this combination, especially those with significant impairment of renal function. In cases of advanced kidney disease, all NSAID therapy should only be initiated under strict control of renal function.
- **Edema and water and salts retention:** Several degrees of Fluid and salts retention, even with edema, have been observed in association with the use of anti-inflammatories, therefore caution is recommended, especially in patients with a history of cardiac decompensation, hypertension or other pathology predisposing to Fluid and salts retention.
- **Porphyria:** The use of Diclofenac should be avoided in patients with hepatic porphyria, since, as with other NSAIDs, it is possible to trigger attack.
- **Aseptic Meningitis:** As with other NSAIDs, aseptic meningitis with fever and coma has been observed in very rare cases in patients treated with Diclofenac. Although this is most likely to occur in patients with systemic lupus erythematosus or other connective tissue diseases, whenever signs or symptoms of meningitis occur in a patient on treatment with Diclofenac, consideration should be given to the possibility of related disease with the administration of the drug.
- **Pre-existing asthma:** Approximately 10% of patients with asthma may have asthma attacks triggered by aspirin. Since cross-reactive reactions with other NSAIDs, including bronchospasm, have been reported in aspirin-sensitive patients, diclofenac should not be administered to patients with this sensitivity to aspirin and should be used with caution in all patients with pre-existing asthma.
- This drug should not be used concomitantly with other products containing similar active substances or other NSAIDs.
- The pharmacological activity of Diclofenac may decrease both fever and inflammation and therefore reduce its usefulness as diagnostic signs of certain pathologies.

- Blurred and decreased vision, scotomas, and / or altered color vision have been reported. If a patient develops these alterations, while receiving Diclofenac, the drug should be discontinued and the patient subjected to ophthalmologic examinations.
- In patients treated with NSAIDs, especially during prolonged treatments, it is advisable to periodically evaluate the hematological parameters in order to detect anemia or other alterations associated with its use.
- Steroids should be used with caution in patients with ulcerative colitis (risk of perforation), recent intestinal anastomosis, high blood pressure, osteoporosis, myasthenia gravis, and diabetes.

Pregnancy, teratogenic effects:

Diclofenac demonstrated to cross the placental barrier in mice and rats. However, there are no adequate studies in pregnant women. Therefore this product should not be used during pregnancy, unless the benefits to the mother justify the potential risk to the fetus. A risk to the fetus is the possibility of premature closure of the ductus arteriosus associated with the use of inhibitors of prostaglandin synthesis, so that Diclofenac should be avoided in the last stage of the pregnancy.

Lactation:

Due to the potential adverse reactions that the product may cause in infants, breast-feeding or administration should be discontinued taking into account the importance of treatment for the mother.

Use in geriatrics:

There were no overall differences observed between efficacy, adverse events or kinetic profiles compared to young adults. As with other NSAIDs, the elderly are likely to have less tolerance to adverse reactions than younger people

Drug Interactions:

1. Diclofenac:

Oral anticoagulants and heparin: diclofenac may increase its effect. Methotrexate: diclofenac May increase the hematologic toxicity of methotrexate. Diuretics: diclofenac may decrease the activity of diuretics. Sulfonyleureas: diclofenac May increase the hypoglycemic effect of sulfonyleureas. Digoxin and / or lithium: diclofenac May increase plasma concentration of digoxin and / or lithium.

Cyclosporine: diclofenac May increase nephrotoxicity of cyclosporine. Aspirin: the Concurrent use reduces the bioavailability.

2. Vitamin B12:

Alcohol (excessive intake for more than 2 weeks), aminosaliclates, Colchicine (especially in combination with aminoglycosides): this May reduce the absorption of Vitamin B12 in the gastrointestinal tract.

Antibiotics: They may interfere with the microbiological test method for serum B12 and erythrocyte determinations of Vitamin B12, resulting in falsely low results. Folic Acid: In high and continuous doses, it can reduce the concentrations of Vitamin B12 in the blood.

3. Betamethasone:

Aspirin: betamethasone Decreases salicylate in the blood. Oral anticoagulants and heparin: Reducing anticoagulant effects. Oral Contraceptives: Increases corticosteroid toxicity. Tricyclic antidepressants: Risk of psychopathologies. Hormones (Estrogens / Androgens): it may cause Edema and weight gain. Immunosuppressants: Risk of developing opportunistic infections (eg, tuberculosis). Oral antidiabetic agents and insulin: Hyperglycemia due to decreased tolerance to carbohydrates.

Antihypertensives: Decreased antihypertensive effect by salts and water retention. Attenuated virus vaccines: Risk of severe generalized disease. Interferon alpha: Risk of inhibition of its action.

Enzyme inducers (eg, rifampicin, anticonvulsants such as carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, primidone): Decreased corticoid activity.

Medications that induce "torsades de pointes" (antiarrhythmics like amiodarone, bretylium, disopyramide, quinidine, sotalol) and non-antiarrhythmics like astemizole, terfenadine, vincamine, pentamidine): Possible hypokalemia caused by corticosteroids can trigger the condition.

Digitalis: Possible hypokalemia favors the toxic effects of digitalis. Other drugs that induce hypokalemia (certain diuretics, certain stimulant laxatives): it can cause Additive effects.

Adverse reactions:

At therapeutic doses the product is generally well tolerated.

The following adverse reactions have been described:

Incidence 1-10%: abdominal pain, headache, water and salt retention, abdominal distension, diarrhea, dyspepsia, nausea, constipation, flatulence, abnormal liver tests, peptic ulcer with or without perforation and / or bleeding, hypokalemia, retention of sodium with occasional arterial hypertension and even congestive heart failure, menstrual irregularities, vertigo, rash, pruritus, tinnitus.

Incidence <1%: malaise, lip and tongue edema, photosensitivity, anaphylactoid reactions, isolated cases of anaphylaxis and laryngeal edema, hypertension, congestive heart failure, vomiting, jaundice, melena, stomatitis, dry mucous membranes, hepatitis, pancreatitis, Isolated cases of (esophageal lesions, hepatic necrosis, cirrhosis, hepatorenal syndrome, colitis), decreased hemoglobin, leukopenia, thrombocytopenia, purpura, Isolated cases of (eosinophilia, anemia, neutropenia, agranulocytosis, pancytopenia), decreased glucose tolerance, latent diabetes. Isolated cases of (Cushing's syndrome, ACTH hyposecretion, adrenal cortical atrophy, growth arrest in children), insomnia / drowsiness, depression, anxiety, diplopia, irritability, Isolated cases of (aseptic meningitis and seizures), epistaxis, asthma, laryngeal edema, alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema. Isolated cases of (Stevens-Johnson syndrome, erythema multiforme, blistering dermatitis), blurred vision, scotoma, hearing loss, dysgeusia, proteinuria, Isolated cases of (nephrotic syndrome, oliguria, papillary necrosis, acute renal failure, interstitial nephritis, muscular atrophy preceded by muscle weakness, osteoporosis, bone fractures, aseptic femoral head necrosis).

Dosage and administration:

The dose will be established individually according to the medical criteria and clinical picture of the patient.

For the film coated tablets:

Recommended dosage: 1 to 3 film coated tablets per day, preferably administered after meals.

Overdose:

In the event of an overdose, the patient should refer to the nearest Hospital or contact a Poison Center.

Packaging: A carton box contains 2 Blisters (Al/ Al), each contains 10 tablets (20 tablets/carton box).

Storage conditions: Keep out of reach of children.

Store at room temperature,(15-30)°C, away from moisture and direct light.

TPP18035	THIS IS A MEDICAMENT
- A medicament is a product but unlike any other products. - A 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 experts in medicine, its 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 MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN (Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Manufactured by:
HAMA PHARMA Hama - Syria
Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943



أرثروباي

(أقراص ملبسة بالفيلم)

التركيب والسوافات: يحوي كل قرص ملبس بالفلم:

ديكلوفيناك الصوديوم: ٥٠ ملغ، بينيتامازون ٠.٣ ملغ، سايكوكبالمالين (فيتامين ب ١٢): ٥ ملغ. السوافات: إيروزيل، هيدروكسي يورويل مثيل سلولوز- لاكتوز- ستيرات المغنزيوم – سلولوز دقيق التيلور- ثاني أوكسيد التيتانيوم، مالتوديكسترين، ترياسيتين، كاربوكسي مثيل سلولوز صوديوم.

الخصائص:

يعد ديكلوفيناك الصوديوم مضاد التهاب غير ستيرويدي (NSAID) ويمكث فعل مسكن ومضاد للالتهاب. آلية عمله تنتج بشكل جزئي من تثبيط تصنيع البروستاغلاندين وإفرازها أثناء عملية الالتهاب. يبطئ ديكلوفيناك كل من إيروزاتيمت السيكلوأوكسيجيناز (COX1, COX2).

يعد ديكلوفيناك القشرية الاصطناعية مثل البييتاميتازون تستخدم بشكل أولي لتأثيرها القوي المضاد للالتهابات. بالجرعات العالية تتخفف الاستجابة المناعية. تأثيرها المسبب لاحتباس الصوديوم والاستقلابي أقل من تأثير الهيدروكورتيزون.

يعمل فيتامين ب١٢ بمثابة تميم الإزيم في مختلف الوظائف الاستقلابية بما في ذلك الشحوم واستقلاب الكربوهيدرات وفي اصطناع البروتينات. وبعد ضروري في النمو، تكرر الخلايا، تكون الدم وفي تصنيع البروتينات النووية وميالين.

الحرائك الدوائية:

بعد إعطاء الفموي الاحتصاص المعدي للديكلوفيناك كامل وسريع. يتم الوصول إلى التراكيز البلازمية القمية خلال ١.٢٥ ساعة بعد الابتاع. ارتباط الديكلوفيناك بروتينات البلازما أكثر من ٩٩٪. متوسط زمن الإخراج ٢-١ ساعة. يستقلب الديكلوفيناك عن طريق الكبد ويفرز عن طريق القنوات الصفراوية والقنوات الكولية. يمتص فيتامين ب١٢ عن طريق الأبتين. مع ذلك، بعد امتصاص الفيتامين بطني. وبذلك فإنه يأخذ عدة ساعات ليظهر في الوريد الباهي، يرتبط دوماً بالبروتينات الناقلة، ترانسكوبالمين. تعد الصفراء الطريق الرئيسي لإفراز الفيتامين ب١٢.

يتمص البييتاميتازون بسرعة من الجهاز المعدي المعوي. يستقلب من قبل الكبد ويطرح من قبل الكلى. نصف العمر الحيوي ٢٢ إلى ٥٤ ساعة. يخضع استقلاب الفستراتين السكرية في حالات الاعتلال الكبدى الشديد وتصور الدرقية لتأخير كبير والذي قد يبرز قبل البييتاميتازون. وبالمثل فإنه يمكن أن يسبب كل من نقص ألبومين الدم وفرط بيلوروبين الدم ارتفاع في تراكيز المصل غير مرغوب به للعنصر الفعال غير المرتبط بالروتين. يطول نصف عمر الإطراح للفستراتيات السكرية أثناء الحمل وتختفف التصفية البلازمية عند حديثي الولادة بشكل أكبر من الرضع والبالغين.

الميلبات الالتهابية القوية والمؤلمة، وخاصة مع عصر التهاب الأعصاب.

اضطرابات المفاصل وخارج المفاصل الروماتيزمية، التهاب ليفي، ألم عضلي، ألم قطني، عرق النساء، إصابات، وفي.

مضادات الالتهاب:

• تاريخ لحساسية تجاه أي من مكونات المستحضر.

• قرحة معدية معوية نشطة.

• قصور كبدى /أو كلوى شديد.

• فشل قلبي اللامعروض.

• ارتفاع ضغط الدم الشرياني الشديد.

• مرضى الربو الذين لديهم تاريخ لتعجيل حدوث نوبات حادة من الربو، التهاب الألف أو الشرى بواسطة الأستيرين أو الأدوية الأخرى التي لها فعل مثبط لتصنيع البروستاغلاندين.

• السل الشرياني، الفطاريات الجهازية.

• الأمراض الفيروسية.

• التهاب كبيبات الكلى الحاد.

• الذهان الحاد.

• تتخلخل العظام.

• البريقرية الكبدية.

• الحمل، الرضاعة الطبيعية والأطفال دون سن ١٢ عاماً.

التحذيرات والاحتياطات:

• قد يسهل إعطاء الستيرويدات القشرية حدوث الإنباتات.

• ينصح بالمراقبة الطبية الدقيقة للمرضى الذين لديهم تاريخ لقرحة هضمية وتزف معدى معوي. يجب أخذ الحذر عند المرضى الذين يعالجون بشكل مزمن بالديكلوفيناك بسبب إمكانية حدوث مرض القرحة الهضمية والنزف الهضمي والانتقاب، وذلك حتى في غياب أعراض مميزة سابقة لسيليل المعدى المعوي العلوي. يظهر المرضى المسنين أو المضعفين تحمّل لقرحة أقل أو لنزف أقل من الأشخاص الأخرين وتحدث معظم الحوادث المعدية المعوية في هذه الفئة العمرية.

• **التأثيرات الكلئية:** قد تحدث تغييرات في اختيار أو أكثر من اختبارات الكبد. قد تتطور هذه الشذوذ المخبرية، قد تبقى دون تغيير، أو قد تكون عابرة. ينصح بمراقبة إصابة الكبد، و بمراقبة (TGP). بالإضافة إلى الارتفاعات الأيزيمية التي تم الإبلاغ عنها في التجارب السريرية، تم الإبلاغ عن حالات نادرة لتفاعلات كبدية شديدة، بما في ذلك تدخل الخلايا الكبدية مع أو بدون اليرقان. يجب مراقبة التراسن أميناز خلال الأسبوع الرابع إلى الثامن بعد بدء العلاج المستمر بالديكلوفيناك. كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، يجب إيقاف الدواء في حال استمرار اختبارات الكبد غير الطبيعية أو تفاقم العلامات السريرية و/أو الأعراض المرتبطة بمرض كبدى.

• **التفاعلات التأثية:** كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، يمكن أن تحدث التفاعلات التأثية عند المرضى دون التعرض المسبق لمكونات المنتج. لا ينصح بإعطاء هذا المستحضر للمرضى الذين يعانون من الحساسية لبعض مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى. تحدث الحساسية النموذجية عند مرضى الربو الذين يعانون من التهاب الأف مع أو بدون سلائل أفية أو الذين يظهرون تشنج قصبي شديد وذلك بعد تناول الأستيرين أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى. تم الإبلاغ تفاعلات شديدة للغاية عند هؤلاء المرضى.

• **الأثار الكلوية:** المرضى المعرضين لخطورة عالية لتآكل السلبية هم الذين يعانون من اعتلال مسبق في الوظيفة الكلوية، فشل قلبي، خلال الوظيفة الكبدية وبشكل عام المرضى الخاضعين للعلاج بالمدرات والمسنين. سجلت حالات معزولة لانتهاب الكلية الخلالي ونخر حليمي بشكل نادر عند المرضى المعالجين بالديكلوفيناك. شوهدت أشكال ثانوية للتدخل الكلوي مرتبطة باستخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية عند المرضى الذين يعانون من شذوذات مثل: انخفاض في تدفق البلازما الكلوية أو حجم الدم، عندما يكون للبروستاغلانين الكبدى دور داعم في الحفاظ على التروية الكلوية. إعطاء مضادات الالتهاب غير الستيرويدية عند هؤلاء المرضى يسبب انخفاض في تصنيع البروستاغلاندين، ويسبب وشكل ثانوي انخفاض في تدفق البلازما الكلوية والذي قد يعجل الفشل الكلوي والذي قد يتطلب شفاؤه إيقاف العلاج. ينصح بإجراء مراقبة دقيقة وتعديل الجرعة للمرضى المعالجين بهذه المشاكلة وبشكل خاص المصابين باعتلال كبير بالوظيفة الكلوية وذلك لأن مستقبلات ديكلوفيناك تطرح بشكل أولي عن طريق السبيل البولي. في حال وجود مرض كلوى متقدم يجب أن يبدأ العلاج بكافة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية فقط بعد ضبط الوظيفة الكلوية بشكل شديد.

• **الوذمة واحتباس الماء والأملاح:** لوحظ حدوث احتباس للماء والأملاح بعدة درجات وذلك حتى مع حدوث وذمة وبشكل متراقف مع استعمال مضادات الالتهاب لذلك ينصح بأخذ الحذر وخاصة عند المرضى الذين لديهم تاريخ لانتهاب المعارضة القلبية، ارتفاع ضغط الدم أو غيرها من الأمراض المؤهبة لحدوث احتباس الماء والأملاح. • **التأثيرية:** يجب تجنب استخدام الديكلوفيناك عند المرضى الذين يعانون من البريقرية الكبدية، لأنه من الممكن أن يسبب حدوث هجمة كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى. • **التهاب السحايا العقيم:** كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، تم ملاحظة حدوث التهاب السحايا العقيم مع حمى وغيبوبة وذلك في حالات نادرة جدا عند المرضى المعالجين بالديكلوفيناك. على الرغم من أنه من المحتمل أن يحدث بشكل أكبر عند المرضى الذين يعانون من الذئبة الحمامية الجهازية أو غيرها من أمراض النسيج الضام، يؤخذ بعين الاعتبار عند حدوث علامات أو أعراض لانتهاب السحايا عند مريض يعالج بالديكلوفيناك احتمال حدوث مرض ذو صلة بإعطاء الدواء.

• **الربو المستحاض مستقفاً** ١٠٪ تقريباً من المرضى الذين يعانون من الربو قد يكون لديهم نوبات ربو التي يسببها الأستيرين. بما أنه تم تسجيل حدوث ردود فعل ناتجة عن تصالب التنشيط مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى عند المرضى المسنين للأستيرين بما في ذلك التشنج القصبي، يجب عدم إعطاء الديكلوفيناك للمرضى الذين يعانون من هذه الحساسية للأستيرين، ويجب استخدامه بحذر عند جميع المرضى الذين يعانون من الربو المتواجد مسبقاً.

• يجب عدم استخدام هذا الدواء بالتزامن مع المستحضرات الأخرى التي تحتوي على مواد فعالة مماثلة أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى.

• يمكن أن تختفف فعالية الديكلوفيناك الدوائية كلا من الحمى والالتهاب، وبالتالي تخفف فائدتها كعلاجات تشخيصية لبعض الأمراض.

• تم الإبلاغ عن تغميم الرؤية وانخفاضها، عتمة، و/ أو تغيير لون الرؤية. يجب إيقاف الدواء وإجراء فحص للمعюн • قد ظهرت في حال ظهرت لدى المرضى هذه التغييرات أثناء تناول الديكلوفيناك .

• للمرضى بإجراء تقييم دوري للمعاللم الدومية من أجل الكشف عن فقر الدم أو التغيرات الأخرى المرتبطة باستخدامه وذلك عند المرضى المعالجين بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية، وبشكل خاص أثناء العلاج لفترة طويلة.

• يجب استخدام الستيرويدات بحذر عند المرضى الذين لديهم التهاب الكولون التقرحي (عطر الانتقاب)، ومغافرة للأعضاء حديثة، ارتفاع ضغط الدم، تتخلخل العظام، الورن العضلي الوبييل وداء السكري.

الحمل، آثار ماخسة،

أظهر ديكلوفيناك أنه يعبر حاجز المشيمة عند الفتران والجرذان. مع ذلك، لا توجد دراسات كافية عند النساء الحوامل. لذلك يجب عدم استخدام هذا المستحضر خلال فترة الحمل، إلا إذا كانت الفوائد للأمّ تبرز المخاطر المحتملة على الجنين. تعد إمكانية الانغلاق المبكر لكفاءة الشريانية المرتبطة باستخدام مثبطات اصطناع البروستاغلاندين خطر على الجنين لذلك يجب تجنب استخدام الديكلوفيناك في المرحلة الأخيرة من الحمل.

الرضاع:

بسبب التفاعلات السلبية المحتملة التي قد يسببها المستحضر عند الرضع، يجب إيقاف الإرضاع أو إعطاء الدواء مع الأخذ بعين الاعتبار أهمية العلاج للأم.

الاستخدام عند المسنين:

بشكل عام لم يتم ملاحظة اختلافات بين الفعالية والحوادث السلبية أو الملف الحركي بالمقارنة مع البالغين الأصغر سناً. كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، فإنه من المحتمل أن يكون التحمل أقل تجاه التفاعلات السلبية عند المسنين من الأشخاص الأصغر سناً.

التفاعلات الدوائية:

١.ديكلوفيناك:

• مضادات التخثر القموية والهيبارين: قد يزيد ديكلوفيناك من تأثيرها.

• الميثوثريكسات: قد يزيد ديكلوفيناك من السمية الدومية للميثوثريكسات.

• الفيتامين ج: قد يخفف ديكلوفيناك من فعالية المدرات.

• السلفونيل يوريا: قد يزيد ديكلوفيناك من تأثير الخافض لسكر الدم للسلفونيل يوريا.

• ديجوكسين و/أو الليثيوم: قد يزيد ديكلوفيناك من تركيز البلازما لكل من ديجوكسين و/أو الليثيوم.

• سيكلوسبورين: قد يزيد ديكلوفيناك من السمية الكلوية للسيكلوسبورين.

• الأستيرين: الاستخدام المتزامن يخفف التوافر الحيوي.

٢.فيتامين ب١٢:

• الكحول (التناول المفرط لأكثر من أسبوعين)، أمينوسالييلات، الكولستيسين (وبشكل خاص بالمشاركة مع الأمينوغليكوزيدات): قد يخفف من امتصاص فيتامين ب ١٢ في الجهاز المعدى المعوي.

• المضادات الحيوية: قد تتداخل مع طريقة تحليل الميكروبيولوجي لـب ١٢ المصل وتحديد الدب ب ١٢ في

كريات الدم الحمراء معطياً نتائج منخفضة كاذبة.

• حفض الفوليك: بجرعات عالية ومستمرة، يمكن أن يخفف تراكيز فيتامين ب ١٢ في الدم.

٣.بينيتامازون:

• الأستيرين: يخفف البييتاميتازون السالييلات في الدم.

• مضادات التخثر عن القموية والهيبارين: يخفف التأثيرات المضادة للتخثر.

• موانع الحمل القموية: تزيد من سمية الستيرويدات القشرية.

• مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة: خطر لحدوث الأعراض النفسية.

• الهرمونات (الإستروجين/الأندروجين): قد يسبب وذمة وزيادة في الوزن.

• مثبطات المناعة: خطر الإصابة بعدوى التهابية (مثل السبل).

• خافضات السكر القموية والأسولين: ارتفاع سكر الدم بسبب انخفاض تحمّل الكربوهيدرات.

• خافضات الضغط: انخفاض التأثير الخافض لضغط الدم بسبب احتباس السوائل والأملاح.

• اللقاحات الفيروسية الموهنة: خطر المرض المعمم الشديد.

• إنترفيرون ألفا: خطر تثبيط فعاليته.

• مخففات الأتريم (مثل ريفامبيسين، مضادات الإختلاج مثل كاربامازيبين، الفينوباريتال، الفينيتوين،

بريميديون): انخفاض فعالية الستيرويدات القشرية.

• الأدوية التي تخفر **النواء النقطه** مضادات اضطراب النظم مثل أمبودارون، بريتليوم، ديسوبيراميد، كيتيدين، سيتالول وغير مضادات اضطراب النظم مثل أستيميوزول، تريفناتدين،

فيتكامين، بينتاميدين) انخفاض بوتاسيوم الدم المحتمل المسبب

بالستيرويدات القشرية يمكن أن يسبب إلى هذه الحالة.

– **HAMAPHARMA/LEAF/ARTHROBYE (Q:300x155mm)**

– Create 27.2.2018/F9.4.2018/T20.4.2019/



الأدوية الديويجتالية: انخفاض بوتاسيوم الدم المحتمل يسهل الأثار السامة للديويجتال.

• الأدوية الأخرى التي تسبب انخفاض بوتاسيوم الدم

(مدرات معينة، بعض المسهلات المنبهة): تسبب تأثيرات إضافية.

التأثيرات الجانبية:

بشكل عام بعد هذا المستحضر الجرعات العلاجية جيد التحمل .

تيم التعرف على التفاعلات السلبية التالية:

نيسة الجلوت(١٠-١٨): ألم بطني، صداع، احتباس الماء والملح، تمدد البطن، إسهال، عسر الهضم، غثيان، إسهاك، تطبل البطن، تحاليل غير طبيعية للكبد، قرحة الهضمية مع أو بدون انتقاب و/أو نزف، نقص بوتاسيوم الدم، احتباس الصوديوم مع ارتفاع ضغط الدم الشرياني في بعض الأحيان وحتى فشل القلب الاحتقاني، عدم انتظام حضيضي، دوار، طفح، حكة، طفن.

نيسة الجلوت(١٢): توعد، وذمة الشفاه واللسان، حساسية للضوء، تفاعلات تأثية، وحالات معزولة من التأق وذمة الحنجرة، ارتفاع ضغط الدم، فشل القلب الاحتقاني، إقياء، يرقان، براز أسود، التهاب الفم، جفاف الأغشية المخاطية، التهاب الكبد، التهاب البنكرياس، حالات معزولة من (آفات المريء، نخر كبدى، ليف، متلازمة الكبدى الكلوية، التهاب الكولون)، انخفاض الهيموغلوبين، قلة الكريات البيض، قلة الصفائح، قفرية. حالات معزولة من (كثرة الحصفات، فقر الدم، قلة العدلات، ندرة المحيبات، قلة الكريات الشاملة)، انخفاض تحمّل الغلوكوز، داء السكري الخفي، حالات معزولة من (متلازمة كوشينغ، نقص إفراز ACTH، ضمور قشري كظري ، توقف النمو عند الأطفال) ، الأرق / النعاس، اكتئاب، قلق، شفع، هياج، حالات معزولة من (التهاب السحايا المعقم ونوبات صرعية)، رعاف، ربو، وذمة الحنجرة، غلابة، الشرى، التهاب الجلد، وذمة وعائية ، حالات معزولة من (متلازمة ستيفنز جونسون، حمى عديدة الأشكال، التهاب الجلد النطفي) ، تغميم الرؤية، عتمة، فقدان السمع، خلل الذوق ، بيلة بروتينية ، حالات معزولة من (المتلازمة الكلوية، قلة البول، نخر حليمي، فشل كلوي حاد، التهاب الكلية الخلالي ، ضمور العضلات يسبقه ضعف العضلات، تتخلخل العظام، كسور العظام، نخر رأس الفخذ العقيم).

الجرعة وطريقة الاستعمال:

يتم تحديد الجرعة بشكل فردي وفقاً للمعايير الطبية والصورة السريرية للمريض.

الجرعة المنصوح بها: مضغوطة ٣ إلى ٢ مضغوطة ملبسة بالفيلم يومياً، ويفضل أن تعطى بعد وجبات الطعام.

فردط الجرعة:

في حال حدوث فرط في الجرعة، يجب مراجعة أقرب مستشفى أو الاتصال بمركز السوم.

التحذير: علبية كرتونية تحوي طرفين من البلسنتر (AL/AL) وكسل ظرف يحوي ١٠ أقراص.

شروط الحفظ: يحفظ بعيداً عن الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة الغرفة(١٥-٢٠)°م، بعيداً عن الرطوبة والضوء المباشر.

TPP18035	إن هذا دواء
<ul style="list-style-type: none">- الدواء مستحضر ولكن ليس كثيره من المستحضرات - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً لتعليمات بعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالتطبيق والصيدلاني هما الجيران باليدواء ونفعه وضوره. - لا تطعم مده العلاج المحدث من تلقا فمضلك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.	
<p>لا تتحرك الاذوية أبداً في متناول أيدي الأطفال</p> <p>(مجلس وزراء الصحة العرب)</p>	

إنتاج:

حماة فارما – سورية

هاتف: ٩٤١٨٧٢٩٤١ ٣٣ ٩٦٢٢ فاكس: ٩٤٢٨٧٢٩٤٣ ٣٣ ٩٦٢٢



HAMA PHARMA