FAST-VOL (Dispersible tablets)
Diclofenac Sodium 50 mg

COMPOSITION & EXCIPIENTS :
Each dispersible tablet contains: Diclofenac Sodium 50 mg.
Excipients: Croscarmellose sodium, Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Talc, Hydrogenated castor oil, Aerosil .

MECHANISM OF ACTION:
Fast-Vol is a non-steroidal compound with pronounced anti-rheumatic, anti-inflammatory, analgesic and antipyretic properties. Inhibition of prostaglandin biosynthesis, which has been demonstrated in experiments, is considered fundamental to its mechanism of action. Prostaglandins play a major role in causing inflammation, pain and fever.

PHARMACOKINETICS:
Absorption: Absorption of diclofenac from Fast-Vol dispersible tablets sets in immediately after administration, the bioavailability of diclofenac being 82% of that achieved with gastro-resistant tablets. Mean peak plasma concentrations of about 1 micrograms/mL (3 micromole/L) are attained on average 1 hour after ingestion of one Diclofenac dose on an empty stomach. Ingestion of dispersible tablets together with or immediately after a meal does not delay the onset of absorption but reduces the amount absorbed by an average of about 16% and the maximum concentrations by about 50%. Since about half of diclofenac is metabolised during its first passage through the liver ("first pass" effect), the area under the concentration curve (AUC) following oral or rectal administration is about half that following an equivalent parenteral dose.
Distribution: 99.7% of diclofenac is bound to serum proteins, mainly to albumin 99.4%. The apparent volume of distribution calculated is 0.12 to 0.17 L/kg. Diclofenac enters the synovial fluid, where maximum concentrations are measured 2 to 4 hours after peak plasma values have been attained. The apparent half-life for elimination from the synovial fluid is 3 to 6 hours. Two hours after reaching peak plasma values, concentrations of the active substance are already higher in the synovial fluid than in the plasma, and they remain higher for up to 12 hours. Diclofenac was detected in a low concentration (100 ng/mL) in breast milk in one nursing mother. The estimated amount ingested by an infant consuming breast milk is equivalent to a 0.03 mg/kg/day dose.
Metabolism: Biotransformation of diclofenac takes place partly by glucuronidation of the intact molecule. About 60% of the administered dose is excreted in the urine as the glucuronide conjugate of the intact molecule and as metabolites, most of which are also converted to glucuronide conjugates. Less than 1% is excreted as unchanged substance. The rest of the dose is eliminated as metabolites through the bile in the faeces.

INDICATIONS:
Short-term treatment 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.
- Flare-up of osteoarthritis.
- Acute attacks of gout.
- Non-articular rheumatism.
- Painful syndromes of the vertebral column.
- Painful and/or inflammatory conditions in gynaecology, e.g. primary dysmenorrhoea or adnexitis.
- As an adjuvant in severe painful inflammatory infections of the ear, nose or throat, e.g. pharyngotonsillitis, otitis.

In keeping with general therapeutic principles, the underlying disease should be treated with basic therapy, as appropriate. Fever alone is not an indication.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
Fast-Vol should only be prescribed when the benefits are considered to outweigh the potential risks. After assessing the risk/benefit ratio in each individual patient, the lowest effective dose for the shortest possible duration should be used. Adverse effects may be minimized by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms.
– The recommended initial daily dose is 2 to 3 dispersible tablets.
– In milder cases, 2 dispersible tablets daily are usually sufficient.
– The total daily dose should generally be divided into 2 to 3 separate doses.
– In primary dysmenorrhoea, the daily dose should be individually adjusted and is generally 1 to 3 dispersible tablets. A dose of 1 to 2 tablets should be given initially and, if necessary, increased over the course of several menstrual cycles up to a maximum of 4 tablets daily. Treatment should be started on appearance of the first symptoms and, depending on the symptomatology, continued for a few days.

Paediatric population: Because of their dosage strength, Fast-Vol dispersible tablets are not recommended for use in children and adolescents below 14 years of age. For adolescents aged 14 or over, 2 dispersible tablets of Fast-Vol daily are usually sufficient, taken in separate doses.
The maximum daily dose of 150 mg should not be exceeded.

Geriatric population (Patients aged 65 or above): No adjustment of the starting dose is generally required for elderly patients However, caution is indicated on basic medical grounds, especially for frail elderly patients or those with a low body weight. Patients with established cardiovascular disease or significant cardiovascular risk factors Treatment with Diclofenac is generally not recommended in patients with established cardiovascular disease or uncontrolled hypertension. If needed, patients with established cardiovascular disease, uncontrolled hypertension or significant risk factors for cardiovascular disease should be treated with Diclofenac only after careful consideration and only at doses ≤100 mg daily if treated for more than 4 weeks.

Patients with renal impairment: Fast-Vol is contraindicated in patients with renal failure. No specific studies have been carried out in patients with renal impairment, therefore, no specific dose adjustment recommendations can be made. Caution is advised when administering Fast-Vol to patients withrenalimpairment.

Patients with hepatic impairment: Fast-Vol is contraindicated in patients with hepatic failure. No specific studies have been carried out in patients with hepatic impairment, therefore, no specific dose adjustment recommendations can be made. Caution is advised when administering Fast-Vol to patients with mild to moderate hepatic impairment.

Method of Administration:
Fast-Vol dispersible tablets should preferably be taken before meals.
Fast-Vol dispersible tablets should be dropped into a glass of water and the liquid stirred to aid dispersion before swallowing. Since a proportion of the active substance may remain in the glass after swallowing, it is advisable to rinse the glass with a small amount of water and swallow again. The dispersible tablets must not be divided or chewed.

CONTRAINDICATIONS:
- Known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
- Active gastric or intestinal ulcer, bleeding or perforation.
- Last trimester of pregnancy.
- Hepatic failure.
- Renal failure.
- Severe cardiac failure.
- Like other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), Diclofenac is also contraindicated in patients in whom attacks of asthma, angioedema, urticaria, or acute rhinitis are precipitated by acetylsalicylic acid or other NSAIDs.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
General Patients on long-term treatment should be reviewed regularly with regards to efficacy, adverse effects, the development of risk factors and the on-going need for therapy. Consideration should be given to monitoring blood pressure, haemoglobin levels and renal function.
Cardiovascular thrombotic events: Observational studies have indicated that non-selective NSAIDs may be associated with an increased risk of serious cardiovascular events including myocardial infarction and stroke, which may increase with dose or duration of use. Patients with cardiovascular disease or cardiovascular risk factors may also be at greater risk. Patients with previous myocardial infarction (within the last 6 to 12 months) should not use Fast-Vol. Treatment with Fast-Vol is generally not recommended in patients with established cardiovascular disease (e.g. congestive heart failure, established ischaemic heart disease, peripheral arterial disease) or uncontrolled hypertension. If needed, patients with established cardiovascular disease, uncontrolled hypertension or significant risk factors for cardiovascular disease (e.g. hypertension, hyperlipidemia, diabetes mellitus and smoking) should be treated with Diclofenac only after careful consideration and only at doses ≤100 mg daily when treatment continues for more than 4 weeks. As the cardiovascular risks of diclofenac may increase with dose and duration of exposure, the lowest effective daily dose should be used for the shortest duration possible. The patient's need for symptomatic relief and response to therapy should be reevaluated periodically, especially when treatment continues for more than 4 weeks. Prescribers should inform the individual patient of the possible increased risk when prescribing diclofenac for patients at high risk of cardiovascular events. Physicians and patients should remain alert for such events, even in the absence of previous cardiovascular symptoms. Patients should be informed about the signs and/or symptoms of cardiovascular toxicity and the steps to take should they occur. Patients should remain alert for the signs and symptoms of serious arteriothrombotic events (e.g. chest pain, shortness of breath, weakness, slurring of speech), which can occur without warning. Patients should be instructed to see a physician immediately in case of such an event. There is no consistent evidence that the concurrent use of aspirin mitigates the possible increased risk of serious cardiovascular thrombotic events associated with NSAID use.
Hypertension: NSAIDs may lead to the onset of new hypertension or worsening of pre-existing hypertension and patients taking anti-hypertensives with NSAIDs may have an impaired anti-hypertensive response. Caution is advised when prescribing NSAIDs to patients with hypertension. Blood pressure should be monitored closely during initiation of NSAID treatment and at regular intervalsthereafter.
Heart failure: Fluid retention and oedema have been observed in some patients taking NSAIDs, therefore caution is advised in patients with fluid retention or heart failure.
Gastrointestinal effects: Gastrointestinal bleeding, ulceration or perforation, which may increase with dose or duration of use and which can be fatal, have been reported with all NSAIDs, including diclofenac, and may occur at any time during treatment, with or without warning symptoms or a previous history of serious gastrointestinal events. They generally have more serious consequences in the elderly. If gastrointestinal bleeding or ulceration occur in patients receiving Diclofenac, the medicinal product should be discontinued.
Even short-term therapy is not without risk.
Caution is advised in patients with risk factors for gastrointestinal events who may be at greater risk of developing serious gastrointestinal events, e.g. the elderly, those with a history of serious gastrointestinal events, smoking and alcoholism. As with all NSAIDs, including diclofenac, close medical surveillance is imperative and particular caution should be exercised when prescribing Diclofenac 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 higher with increasing NSAID doses and in patients with a history of ulcer, particularly if complicated with haemorrhage or perforation and in the elderly. To reduce the risk of GI toxicity in patients with a history of ulcer, particularly if complicated with haemorrhage or perforation, and in the elderly, the treatment should be initiated and maintained at the lowest effective dose. 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 likely to increase gastrointestinal risk.
Severe skin reactions: Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported very rarely in association with the use of NSAIDs, including Diclofenac. These serious adverse events are idiosyncratic and are independent of dose or duration of use. Patients appear to be at highest risk of these reactions early in the course of therapy, the onset of the reaction occurring in the majority of cases within the first month of treatment. Patients should be advised of the signs and symptoms of serious skin reactions and to consult their doctor at the first appearance of skin rash, mucosal lesions or any other sign of hypersensitivity, and Diclofenac should be discontinued. As with other NSAIDs, allergic reactions, including anaphylactic/anaphylactoid reactions, can also occur in rare cases with Diclofenac, without earlier exposure to the drug.
Masking signs of infections: Like other NSAIDs, Diclofenac may mask the signs and symptoms of infection due to its pharmacodynamic properties. Pre-existing asthma In patients with asthma, seasonal allergic rhinitis, swelling of the nasal mucosa (i.e. nasal polyps), chronic obstructive pulmonary diseases or chronic infections of the respiratory tract (especially if linked to allergic rhinitis-like symptoms), reactions on NSAIDs like asthma exacerbations (so-called intolerance to analgesics/analgesics-asthma), Quincke's oedema or urticaria are more frequent than in other patients. Therefore, special precaution is recommended in such patients (readiness for emergency). This is applicable as well for patients who are allergic to other substances, e.g. with skin reactions, pruritus or urticaria.
Hepatic effects: Close medical surveillance is required when prescribing Diclofenac to patients with impaired hepatic function, as their condition may be exacerbated. As with other NSAIDs, including diclofenac, values of one or more liver enzymes may increase. During prolonged treatment with Diclofenac, regular monitoring of hepatic function is indicated as a precautionary measure. If abnormal liver function tests persist or worsen, if clinical signs or symptoms consistent with liver disease develop, or if other manifestations occur (e.g. eosinophilia, rash), Diclofenac should be discontinued. Hepatitis may occur with use of diclofenac without prodromal symptoms. Caution is called for when using Diclofenac in patients with hepatic porphyria, since it may trigger an attack.
Renal effects: As fluid retention and oedema have been reported in association with NSAID therapy, including diclofenac, particular caution is called for in patients with impaired cardiac or renal function, history of hypertension, the elderly, patients receiving concomitant treatment with diuretics or medicinal products that can significantly impact renal function, and in those 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 Diclofenac in such cases. Discontinuation of therapy is usually followed by recovery to the pre-treatment state.
Haematological effects: Use of Diclofenac is recommended only for short-term treatment. If however, Diclofenac is used for a prolonged period, monitoring of the blood count is recommended, as with other NSAIDs. Like other NSAIDs, Diclofenac may temporarily inhibit platelet aggregation. Patients with defects of haemostasis should be carefully monitored. Geriatric patients Caution is indicated in the elderly on basic medical grounds. In particular, it is recommended that the lowest effective dose be used in frail elderly patients or those with a low body weight.
Interactions with other NSAIDs: The concomitant use of Diclofenac with systemic NSAIDs including cyclooxygenase-2 selective inhibitors, should be avoided due to the absence of any evidence demonstrating synergistic benefits and the potential for additive undesirable effects.

DRUG INTERACTION:
Observed interactions to be considered :
CYP2C9 inhibitors: Caution is recommended when co-prescribing diclofenac with potent CYP2C9 inhibitors (such as: sulfinpyrazone and voriconazole), which could result in a significant increase in peak plasma concentrations and exposure to diclofenac due to inhibition of diclofenac metabolism.
Lithium: If used concomitantly, diclofenac may raise plasma concentrations of lithium. Monitoring of the serum lithium level is recommended.
Digoxin: If used concomitantly, diclofenac may raise plasma concentrations of digoxin. Monitoring of the serum digoxin level is recommended.
Diuretics and antihypertensive agents: Like other NSAIDs, concomitant use of diclofenac with diuretics or antihypertensive agents (e.g. beta-blockers, angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors) may cause a decrease in their antihypertensive effect. Therefore, the combination should be administered with caution and patients, especially the elderly should have their blood pressure periodically monitored. Patients should be adequately hydrated and consideration should be given to monitoring of renal function after initiation of concomitant therapy and periodically thereafter, particularly for diuretics and ACE inhibitors due to the increased risk of nephrotoxicity.
Other NSAIDs and corticosteroids: Concomitant administration of diclofenac and other systemic NSAIDs or corticosteroids may increase the frequency of gastrointestinal undesirable effects.
Anticoagulants and anti-Platelet agents: Caution is recommended 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 are reports of an increased risk of haemorrhage 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.
Anti-diabetics: Clinical studies have shown that diclofenac can be given together with oral anti-diabetic agents without influencing their clinical effect. However, there have been isolated reports of both hypoglycaemic and hyperglycaemic effects necessitating changes in the dosage of the antidiabetic agents during treatment with diclofenac. For this reason, monitoring of the blood glucose level is recommended as a precautionary measure during concomitant therapy. There have also been isolated reports of metabolic acidosis when diclofenac was co-administered with metformin, especially in patients with pre-existing renal impairment.
Methotrexate: Caution is recommended when NSAIDs, including diclofenac, are administered less than 24 hours before or after treatment with methotrexate, since blood concentrations of methotrexate may rise and the toxicity of this substance be increased
Cyclosporin and Tacrolimus: Diclofenac, like other NSAIDs, may increase the nephrotoxicity of ciclosporin and tacrolimus due to the effect on renal prostaglandins. Therefore, it should be given at doses lower than those that would be used in patients not receiving ciclosporin and tacrolimus.
Drugs known to cause hyperkalemia: 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 anti-bacterials: There have been isolated reports of convulsions which may have been due to concomitant use of quinolones and NSAIDs.
Phenytoin: When using phenytoin concomitantly with diclofenac, monitoring of phenytoin plasma concentrations is recommended due to an expected increase in exposure to phenytoin.
CYP2C9 inducers: Caution is recommended when co-prescribing diclofenac with CYP2C9 inducers (such as rifampicin), which could result in a significant decrease in plasma concentration and exposure to diclofenac.

Pregnancy: There are insufficient data on the use of diclofenac in pregnant women. Therefore, Diclofenac should not be used during the first two trimesters of pregnancy unless the expected benefits to the mother outweigh the risks to the foetus. As with other NSAIDs, use of diclofenac during the third trimester of pregnancy is contraindicated owing to the possibility of uterine inertia, fetal renal impairment with subsequent oligohydramnios and/or premature closure of the ductus arteriosus.
During the first and second trimester of pregnancy, Diclofenac should not be given unless clearly necessary. If Diclofenac is used by a woman attempting to conceive, or during the first and second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low as possible and the duration of treatment as short as possible.

Breastfeeding: Like other NSAIDs, diclofenac passes into the breast milk in small amounts. Therefore, Diclofenac should not be administered during breast feeding in order to avoid undesirable effects in the infant.

Fertility: As with other NSAIDs, the use of Diclofenac may impair female fertility and is not recommended in women attempting to conceive. In women who have difficulties conceiving or who are undergoing investigation of infertility, withdrawal of Diclofenac should be considered.

Effects on ability to drive and use machines: Patients who experience visual disturbances, dizziness, vertigo, somnolence, central nervous system disturbances, drowsiness, or fatigue while taking NSAIDs should refrain from driving or operating machinery

UNDESIRABLE EFFECTS:
Common: Headache, dizziness, Vertigo, Nausea, vomiting, diarrhoea, dyspepsia, abdominal pain, flatulence, decreased appetite, Rash, Transaminases increased.
Uncommon: Myocardial infarction, cardiac failure, palpitations, chest pain.
Frequency unknown: Kounis syndrome.

OVERDOSE:
-Symptoms**:** There is no typical clinical picture resulting from diclofenac overdosage. Overdosage can cause symptoms such as vomiting, gastrointestinal haemorrhage, diarrhoea, dizziness, tinnitus or convulsions. In the event of significant poisoning, acute renal failure and liver damage are possible.
-Therapeutic measures Management of acute poisoning with NSAIDs, including diclofenac, essentially consists of supportive measures and symptomatic treatment for complications such as hypotension, renal failure, convulsions, gastrointestinal disorder, and respiratory depression.
-Special measures such as forced diuresis, dialysis or haemoperfusion are probably of no help in eliminating NSAIDs, including diclofenac, due to the 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.

Storage Conditions: Store at room temperature, below 25º C, away from light and moisture.
Packaging: 2 blisters, each contains 10 dispersible tablets/carton box.

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
HAMA PHARMA

فاست- فول (مضغوطات قابلة للتفتت)

ديكلوفيناك صوديوم ٥٠ ملغ

التركيب والسواغات:
تحوي كل مضغوطة قابلة للتفتت: ديكلوفيناك صوديوم ٥٠ ملغ.
السواغات: كروس كارميلوز صوديوم، ميكروكريستالين سللوز، غليكولات النشاء الصوديـة، تالـك، زيـت الخـروع المهـدرج، إيروزيـل.

آلية العمل:
فاست- فول هو مركب غير ستيروئيدي لـه خصائص مضادة للروماتيزم , مضادة للالتهاب , مسكنة وخافضة للحرارة. يعتبر تثبيط التخليق الحيوي للبروستاغلاندين، والذي تم إثباتـه فـي التجـارب، أمـراً أساسياً فـي آليـة عمـله. يلعب البروستاغلاندين دوراً رئيسياً في التسبب بالالتهاب والألم والحمى.

الحركية الدوائية:
الامتصاص: يمتص الديكلوفيناك من أقراص فاست- فول القابلة للتفتت مباشرة بعد تناولـه، ويكون التوافر الحيوي للديكلوفيناك ٨٢٪ من ذلـك الـذي يتحقـق مـع الأقـراص المقاومـة لحموضـة المعـدة. تم تحقيـق متوسـط تركيـز البلازمـا الأعظمـي وقـدره ١ ميكروغـرام / مل (٣ ميكرومول / ل) بعد ساعة واحدة من ابتلاع جرعة الديكلوفيناك على معدة فارغة. إن تنـاول الأقـراص القابلـة للتفتـت مـع أو بعـد الوجبـة مباشـرة لا يؤخـر بـدء الامتصـاص ولكنـه يقلـل من الكميـة الممتصـة بنحـو ١٦٪ والحـد الأقصـى للتركيـزات بحوالـي ٥٠٪. نظـراً لأن حوالـي نصـف الديكلوفيناك يتـم استقلابـه أثنـاء مـروره الأول عبـر الكبـد (تأثيـر «المـرور الأولـي»)، فـإن المساحة تحت المنحنـى (AUC) بعـد إعطـاءه عـن طريـق الفـم أو المستقيم هـي حوالـي نصـف الجرعـة المكافئـة التـي يتـم إعطائهـا عـن طريـق الحقـن.

التـوزع: ٩٩,٧٪ من الديكلوفيناك مرتبط ببروتينات المصل، وخاصـة بالألبومين ٩٩,٤ ٪. يبلـغ حجـم لتـوزع الظاهـري ٠,١٢ إلـى ٠,١٧ لتـر / كـغ. يعبـر الديكلوفيناك السائل الزليلي، حيث يتـم قيـاس التركيزات القصـوى بعـد ٢ إلـى ٤ سـاعات مـن بلـوغ قيـم البلازمـا القصـوى. عمـر النصـف الظاهـري للتخلـص من السـائل الزليلي هـو مـن ٣ إلـى ٦ سـاعات. بعـد ساعتين من بلـوغ قيم الذروة البلازمية ، تكون تركيزات المـادة الفعالـة أعلـى بالفعـل فـي السـائل الزليلي منهـا فـي البلازمـا، وتبقـى أعلـى لمـدة تصـل إلـى ١٢ سـاعة. تـم اكتشـاف ديكلوفيناك بتركيز منخفـض (١٠٠ نانو غـرام / مـل) فـي حليـب الأم لـدى إحـدى الأمهـات المرضعـات. الكميـة المقـدرة التـي يتناولهـا رضيـع يستهلك حليـب الأم تعـادل جرعـة ٠,٠٣ ملـغ / كـغ / يـوم.

الاستقلاب: يحـدث التحـوّل الحيـوي للديكلوفيناك جزئيـاً عـن طريـق الارتبـاط الغلوكورونيـدي بالجـزيء السـليم. يتـم إفـراز حوالـي ٦٠ ٪ مـن الجرعـة التـي يتـم إعطاؤهـا فـي البـول بشـكل مقتـرنات الغلوكورونيـد بالجـزيء السـليم وكمستقلبـات، حيـث يتـم تحويـل معظمهـا أيضـاً إلـى مقتـرنات الغلوكورونيـد. يُفـرز أقـل مـن ١ ٪ مـن المـادة دون تغيـير. يتـم التخلـص مـن بقيـة الجرعـة كمستقلبـات عـن طريـق الصفـراء فـي البـراز.

الاستطبابات:
علاج قصير الأجل للحالات الحادة التالية:
• التهاب وألم ما بعد الجراحة، على سبيل المثال: بعد جراحة الأسنان أو العظام.
• الحالات المؤلمة للالتهاب التالي للرضح , على سبيل المثال تلك الناتجة عن الالتواءات .
• توقد التهاب المفاصل.
• هجمات حادة من النقرس.
• الروماتيزم غير المفصلي.
• الروماتيزم المؤلمة للعمود الفقري.
• الحالات المؤلمة و / أو الالتهابية في أمراض النساء، على سبيل المثال عسر الطمث الاولي أو التهاب الملحقات.
• كمساعد في التهابات المؤلمة الشديدة في الأذن أو الأنف أو الحلق، على سبيل المثال التهاب البلعوم واللوزتين والتهاب الأذن الوسطى.
تماشياً مع المبادئ العلاجية العامة، ينبغي تدبير المرض الكامن بالعلاج الأساسي، حسب الاقتضاء. الحمى وحدها ليست استطباب .

الجرعة وطريقة الإستعمال:
يجب وصف فاست- فول فقط عندما تعتبر الفوائد تفوق المخاطر المحتملة. بعد تقييم نسبة المخاطرة / الفائدة لكل مريض على حدة، يجب استخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة ممكنة. يمكن التقليل من الآثار الضارة باستخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة ضرورية للسيطرة على الأعراض.
– الجرعة اليومية الموصى بها هي ٣-٢ أقراص قابلة للتفتت.
– في الحالات الأخف، عادةً ما تكون مضغوطتان قابلتان للتفتت يومياً كافية.
– عموماً يجب تقسيم الجرعة اليومية الكلية إلى ٢ - ٣ جرعات منفصلة.
– في عسر الطمث الأولي، يجب ضبط الجرعة اليومية بشكل فردي وعادة ما تكون ٣-١ أقراص قابلة للتفتت. يجب إعطاء جرعة من ٢-١ قرص في البداية، وإذا لزم الأمر، تزداد على مدار عدة دورات شهرية بحد أقصى ٤ أقراص يومياً. يجب أن يبدأ العلاج عند ظهور الأعراض الأولى، واعتماداً على الأعراض، يستمر لبضعة أيام.
المرضى الأطفال: بسبب عيار الجرعة، لا ينصح باستخدام أقراص فاست – فول القابلة للتفتت لدى الأطفال والمراهقين دون سن ١٤ عاماً. بالنسبة للمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين ١٤ عاماً أو أكثر، عادةً ما تكون مضغوطتان قابلتان للتفتت من فاست – فول يومياً كافية، ويتم تناولهما بجرعات منفصلة.
لا ينبغي أن تتجاوز الجرعة اليومية القصوى من ١٥٠ ملغ.
المسنون (المرضى الذين تبلغ أعمارهم ٦٥ عاماً أو أكثر) : لا يلزم تعديل جرعة البدء بشكل عام للمرضى المسنين. ومع ذلك، يتم توخي الحذر على أسس طبية أساسية، خاصة في المرضى المسنين المضعفين أو الذين يعانون من انخفاض وزن الجسم. المرضى الذين يعانون من أمراض القلب والأوعية الدموية أو عوامل الخطر القلبية الوعائية الواضحة. لا ينصح بالعلاج بالديكلوفيناك عادة لدى المرضى الذين يعانون من أمراض القلب والأوعية الدموية أو ارتفاع ضغط الدم غير المضبوط. إذا لزم الأمر، يجب عدم علاج المرضى الذين يعانون من أمراض القلب والأوعية الدموية، وارتفاع ضغط الدم غير المضبوط أو عوامل الخطر الكبيرة لمرض القلب والأوعية الدموية بالديكلوفيناك إلا بعد دراسة متأنية وفقط بجرعات ≤ ١٠٠ ملغ يومياً بحال المعالجة لأكثر من ٤ أسابيع.
المرضى الذين يعانون من الاعتلال الكلوي: فاست- فول هو مضاد استطباب لدى المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي. لم يتم إجراء دراسات محددة لدى المرضى الذين يعانون من الاعتلال الكلوي، وبالتالي، لا يمكن تقديم توصيات محددة لتعديل الجرعة. ينصح الحذر عند إعطاء هذا المستحضر للمرضى الذين يعانون من الاعتلال الكلوي.
المرضى الذين يعانون من الاعتلال الكبدي: فاست- فول هو مضاد استطباب لدى المرضى الذين يعانون من الاعتلال الكبدي. لم يتم إجراء دراسات محددة لدى المرضى الذين يعانون من اعتلال كبدي، وبالتالي، لا يمكن تقديم توصيات محددة لتعديل الجرعة. ينصح بالحذر عند إعطاء هذا المستحضر للمرضى الذين يعانون من اختلال كبدي خفيف إلى متوسط.
طريقة الاعطاء: يجب تناول أقراص فاست- فول القابلة للتفتت قبل الوجبات.
يجب إسقاط أقراص فاست- فول القابلة للتفتت في كوب من الماء وتحريك السائل للمساعدة في التفتت قبل البلع. نظراً لأن نسبة من المادة الفعالة قد تبقى في الزجاج بعد البلع، فمن المستحسن شطف الزجاج بكمية صغيرة من الماء والبلع مرة أخرى. يجب عدم تقسيم الأقراص أو مضغها.

مضادات الاستطباب:
• فرط الحساسية المعروفة للمادة الفعالة أو لأي من السواغات.
• قرحة في المعدة أو الأمعاء، أو نزيف أو انثقاب.
• الثلث الاخير من الحمل.
• الفشل الكبدي
• الفشل الكلوي
• فشل القلب الشديد.
• كغيره من الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية (NSAIDs)، هو مضاد استطباب أيضاً لدى المرضى الذين يحرض حمض الصفصاف أو غيره من مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية لديهم نوبات الربو، وذمة وعائية، الشرى، أو التهاب الأنف الحاد.

المحاذير والإحتياطات :
يجب مراجعة المرضى الذين يتلقون العلاج طويل الأمد بانتظام فيما يتعلق بالفعالية والآثار الضارة وتطور عوامل الخطر والحاجة لاستمرار العلاج. ينبغي النظر في مراقبة ضغط الدم، ومستويات الهيموغلوبين ووظائف الكلية.
الحوادث الخثارية القلبية الوعائية: أوضحت الدراسات الرصدية أن مضادات الالتهاب غير الستيرويدية غير الانتقائية قد تترافق مع زيادة خطر حدوث تأثيرات خطيرة في القلب والأوعية الدموية بما في ذلك احتشاء عضلة القلب والسكتة الدماغية، والتي قد تتزداد مع الجرعة أو مدة الاستخدام. المرضى الذين يعانون من أمراض القلب والأوعية الدموية أو عوامل الخطر لأمراض القلب والأوعية الدموية قد يكونون معرضين لخطر أكبر. يجب على المرضى الذين قد عانو من احتشاء عضلة القلب في وقت سابق (خلال الـ ٦ إلى ١٢ شهراً الأخيرة) عدم استخدام فاست- فول. لا ينصح العلاج بـ- فاست- فول بشكل عام لدى المرضى الذين يعانون من أمراض قلب وأوعية الدموية مؤكدة (مثل فشل القلب الاحتقاني أو مرض القلب الإقفاري المنشأ أو مرض الشرايين المحيطية) **أو** ارتفاع ضغط الدم غير المضبوط. إذا لزم الأمر، يجب علاج المرضى المصابين بأمراض القلب والأوعية الدموية، أو ارتفاع ضغط الدم غير المضبوط أو الذين لديهم عوامل خطر هامة لأمراض القلب والأوعية الدموية (مثل ارتفاع ضغط الدم، فرط شحميات الدم، داء السكري والتدخين) مع هذا المستحضر فقط بعد دراسة متأنية وفقط بجرعات ≤ ١٠٠ ملغ يومياً بحال العلاج لأكثر من ٤ أسابيع. نظراً لأن المخاطر المتعلقة بالقلب والأوعية الدموية للديكلوفيناك قد تتزداد مع الجرعة ومدة التعرض، فينبغي استخدام أقل جرعة يومية فعالة لأقصر مدة ممكنة. يجب إعادة تقييم حاجة المريض لتخفيف الأعراض والاستجابة للعلاج بشكل دوري، خاصةً عندما يستمر العلاج لأكثر من ٤ أسابيع. يجب على الواصف إبلاغ كل مريض معرض لخطر كبير لـ حوادث القلب والأوعية الدموية بالخطر المتزايد المحتمل للديكلوفيناك قبل وصفه . يجب أن يظل الأطباء والمرضى في حالة تأهب لمثل هذه الأحداث، حتى في حالة عدم وجود أعراض قلبية وعائية سابقة. يجب إطلاع المرضى على علامات و / أو أعراض سمية القلب والأوعية الدموية والخطوات التي يجب اتخاذها عند حدوثها. يجب أن يظل المرضى متيقظين لعلامات وأعراض حوادث الخثار الشرياني الخطيرة (مثل ألم في الصدر، ضيق في التنفس، ضعف وادغام النطق)، والتي يمكن أن تحدث دون سابق إنذار. يجب توجيه المرضى لرؤية الطبيب على الفور في حالة حدوث مثل هذا الأعراض. لا يوجد دليل ثابت على أن الاستخدام المتزامن للأسبرين يخفف من الاحتمال المتزايد لخطر حدوث كثار قلبي وعائي خطير مرتبط باستخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

ارتفاع ضغط الدم: قد يؤدي استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية إلى ظهور ارتفاع ضغط دم جديد أو تفاقم ارتفاع ضغط الدم الموجود مسبقاً والمرضى الذين يتناولون مضادات ارتفاع ضغط الدم مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية قد يكون لديهم استجابة ضعيفة للأدوية المضادة لارتفاع ضغط الدم. ينصح الحذر عند وصف مضادات الالتهاب غير الستيرويدية لمرضى ارتفاع ضغط الدم. يجب مراقبة ضغط الدم عن كثب أثناء بدء العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية وعلى فترات منتظمة بعد ذلك.

فشل القلب : لوحظ احتباس السوائل ووذمة لدى بعض المرضى الذين يتناولون مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، لذلك ينصح الحذر لدى المرضى الذين يعانون من احتباس السوائل أو فشل القلب.

التأثيرات المعدية المعوية: عند استخدام جميع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك ديكلوفيناك , تم الإبلاغ عن نزيف الجهاز الهضمي، تقرح أو انثقاب، قد يزداد مع الجرعة أو مدة الاستخدام والتي يمكن أن تكون قاتلة، وقد تحدث في أي وقت أثناء العلاج، مع أو بدون أعراض تحذيرية أو تاريخ سابق من الحوادث الهضمية الخطيرة. لاستخدامهم عموماً عواقب أكثر خطورة لدى كبار السن. يجب وقف إعطاء المستحضر للذين يتلقونه في حالة حدوث نزيف أو تقرح في الجهاز الهضمي. حتى العلاج على المدى القصير لا يخلو من المخاطر.

ينصح الحذر لدى المرضى الذين يعانون من عوامل الخطر للحوادث الهضمية الذين قد يكونون أكثر عرضة لتطوير أحداث الجهاز الهضمي الخطيرة، على سبيل المثال كبار السن، وجود تاريخ من الأحداث الهضمية الخطيرة، التدخين أوإدمان الكحول. كما هو الحال مع جميع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، يمكن أن يقلل ديكلوفيناك، تعتبر المراقبة الطبية أمر اساسي كما يجب توخي الحذر بشكل خاص عند وصف هذا المستحضر للمرضى الذين يعانون من أعراض تدل على اضطرابات الجهاز الهضمي أو مع وجود تاريخ يشير إلى حدوث تقرحات في المعدة أو الأمعاء أو حدوث نزيف أو انثقاب.

خطر نزيف الجهاز الهضمي هو أعلى مع زيادة جرعات مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية والمرضى الذين لديهم تاريخ من القرحة، وخاصة إذا كان مصحوب بـ نزيف , انثقاب أو لدى كبار السن. لتقليل مخاطر السمية على الجهاز الهضمي في المرضى الذين لديهم تاريخ من القرحة، خاصة ذلك المصحوب بـ نزيف أو انثقاب أو لدى كبار السن ، يجب البدء بالعلاج والحفاظ عليه بأقل جرعة فعالة. ينبغي الأخذ بعين الاعتبار مشاركة العلاج مع العوامل الوقائية (كـ مثبطات مضخة البروتون أو الميزوبروستول) لهؤلاء المرضى، وكذلك للمرضى الذين يحتاجون إلى استخدام متزامن للمنتجات الطبية التي تحتوي على حمض أسيتيل ساليسيليك منخفض الجرعة (ASA) / الأسبرين أو غيرها من المنتجات الطبية التي من المحتمل أن تزيد خطر الحوادث الهضمية.

التفاعلات الجلدية الشديدة: نادراً ما تم الإبلاغ عن تفاعلات جلدية خطيرة، بعضها مميت، بما في ذلك التهاب الجلد التقشري وتلازمة ستيفنز جونسون (SJS) و انحلال البشرة السمي التخريبي (TEN)، مترافقة مع استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية . هذه الأحداث السلبية الخطيرة ذات طابع متفرد ومستقلة عن الجرعة أو مدة الاستخدام. يبدو أن المرضى يكونون أكثر عرضة لخطر هذه التفاعلات في وقت مبكر من مسار العلاج، حيث كانت بداية ظهور الأعراض في معظم الحالات خلال الشهر الأول من العلاج. يجب إخطار المرضى بعلامات وأعراض ردود الفعل الجلدية الخطيرة وبأهمية استشارة الطبيب عند أول ظهور لطفح جلدي أو آفات مخاطية أو أي علامة أخرى لفرط الحساسية، كما يجب وقف هذا المستحضر . كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى، يمكن أن تحدث تفاعلات الحساسية، بما في ذلك تفاعلات التأق / التأقانية، في حالات نادرة مع الديكلوفيناك، دون تعرض مسبق للدواء.

إخفاء علامات الانتانات: مثل مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى، قد يخفي هذا المستحضر علامات وأعراض العدوى بسبب خصائصه الدوائية. الربو الموجود مسبقاً لدى مرضى الربو، التهاب الأنف التحسسي الموسمي، تورم الغشاء المخاطي للأنف (مثل البوليبات الأنفية)، أمراض الرئة الانسدادية المزمنة أو الالتهابات المزمنة في الجهاز التنفسي (خاصة إذا كانت مرتبطة بأعراض تشبه التهاب الأنف التحسسي)، ردود فعل اتجاه مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الشبيهة بنوبات الربو (ما يسمى عدم تحمل المسكنات / الربو المسبب بالمسكنات)، وذمة كوينك أو الشرى أكثر شيوعاً منه لدى المرضى الآخرين. لذلك، يوصى باتخاذ احتياطات خاصة لدى مثل هؤلاء المرضى (الاستعداد للطوارئ). هذا ينطبق أيضاً على المرضى الذين يعانون من الحساسية تجاه المواد الأخرى، على سبيل المثال ردود فعل جلدية، حكة أو شرى.

التأثيرات الكبدية: يجب إجراء مراقبة طبية وثيقة عند وصف هذا المستحضر للمرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكبد، حيث قد تتفاقم حالتهم. كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى، بما في ذلك الديكلوفيناك، قد تزيد قيم واحد أو أكثر من أنزيمات الكبد. أثناء العلاج لفترات طويلة مع هذا المستحضر، يتعين الرصد المنتظم لوظيفة الكبد كتدبير وقائي. إذا استمرت اختبارات وظائف الكبد غير الطبيعية أو ازدادت سوءاً، أو في حالة ظهور علامات أو أعراض سريرية تتفق مع تطور مرض كبدي، أو في حالة ظهور مظاهر أخرى (كـ فرط الحمضات، الطفح الجلدي)، يجب إيقاف المستحضر. قد يحدث التهاب الكبد مع استخدام الديكلوفيناك دون أعراض بادرية. يجب توخي الحذر عند استخدام هذا المستحضر لدى المرضى الذين يعانون من البورفيريا الكبدية، لأنه قد يؤدي إلى هجمة.

الآثار الكلوية: تم الإبلاغ عن ترافق حدوث احتباس سوائل ووذمة مع العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرونيدية، بما في ذلك ديكلوفيناك، يجب توخي الحذر بشكل خاص لدى المرضى الذين يعانون من ضعف وظائف القلب أو الكلى، تاريخ ارتفاع ضغط الدم، كبار السن، المرضى الذين يتلقون علاج مصاحب لمدرات البول أو المنتجات الطبية التي يمكن أن تؤثر بشكل كبير على وظائف الكلى، ولدى هؤلاء المرضى الذين يعانون من استنزاف كبير في الحجم خارج الخلية لأي سبب، قبل أو بعد الجراحة الكبرى. يوصى بمراقبة وظيفة الكلى كتدبير وقائي عند استخدام هذا المستحضر في مثل هذه الحالات. عادة ما يتبع وقف العلاج استشفاء للحالة ما قبل العلاج.

الآثار الدموية: ينصح باستخدام هذا المستحضر فقط للعلاج على المدى القصير. إذا تم استخدام هذا المستحضر لفترة طويلة، يوصى بمراقبة تعداد الدم، كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى. مثل مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى، قد يثبط هذا المستحضر مؤقتاً تراكم الصفائح الدموية. يجب مراقبة المرضى الذين يعانون من عيوب تخثر الدم بعناية. يشار بالحذر لدى المرضى كبار السن لأسباب طبية أساسية. على وجه الخصوص، يوصى باستخدام أقل جرعة فعالة لدى المرضى المسنين المضعفين أو الذين يعانون من انخفاض وزن الجسم.

التفاعلات مع مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى: يجب تجنب الاستخدام المتزامن لـ هذا المستحضر مع مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الجهازية، بما في ذلك المثبطات الانتقائية لسيكلواوكسيجناز -٢، بسبب عدم وجود أي دليل يثبت الفوائد التآزرية و إحتمالية زيادة التأثيرات غير المرغوب فيها.

التداخلات الدوائية:
التفاعلات المرصودة التي يجب اعتبارها:
مثبطات CYP2C9 : يوصى بالحذر عند مشاركة الديكلوفيناك مع مثبطات CYP2C9 الفعالة (مثل سلفين بيرازون وفوريكونازول)، مما قد يؤدي إلى زيادة كبيرة في تركيزات البلازما القصوى والتعرض للديكلوفيناك بسبب تثبيط استقلابه .
الليثيوم: عند الاستخدام المتزامن، قد يرفع الديكلوفيناك تركيزات الليثيوم في البلازما. يوصى بمراقبة مستوى الليثيوم في المصل.
الديجوكسين: إذا تم استخدامه بشكل متزامن، فقد يؤدي الديكلوفيناك إلى زيادة تركيزات الديجوكسين في البلازما. يوصى بمراقبة مستوى الديجوكسين في الدم.
مدرات البول والعوامل الخافضة لضغط الدم: مثل مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى، فإن الاستخدام المتزامن للديكلوفيناك مع مدرات البول أو العوامل الخافضة للضغط (مثل حاصرات بيتا، مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين) قد يسبب انخفاضاً في تأثيرها الخافض للضغط. لذلك، يجب استخدام المشاركة بعناية وحذر، وخاصة كبار السن يجب مراقبة ضغط الدم بشكل دوري. يجب أن يتم اماهة المرضى بشكل كاف ويجب النظر في مراقبة وظيفة الكلى بعد بدء العلاج المتزامن ثم بشكل دوري، خاصة بالنسبة لمدرات البول ومثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين بسبب زيادة خطر السمية الكلوية.
مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية والستيرونيدات القشرية الأخرى: قد يؤدي الاستخدام المتزامن للديكلوفيناك وغيرها من مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الجهازية أو الستيرونيدات القشرية الأخرى إلى زيادة تواتر التأثيرات غير المرغوب فيها المعدية المعوية .
مضادات التخثر والعوامل المضادة لتكدس الصفيحات: يوصى بالحذر لأن الاستخدام المتزامن يمكن أن يزيد من خطر النزيف. على الرغم من أن الاختبارات السريرية لا تشير إلى أن الديكلوفيناك يؤثر على عمل مضادات التخثر، إلا أن هناك تقارير عن زيادة خطر النزيف في المرضى الذين يتلقون ديكلوفيناك ومضادات التخثر في وقت واحد. لذلك يوصى بمراقبة هؤلاء المرضى عن كثب.
مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs): يمكن أن يؤدي الاستخدام المتزامن لمضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الجهازية، بما في ذلك ديكلوفيناك، ومثبطات SSRIs إلى زيادة خطر النزيف المعدي المعوي.
مضادات السكري: أظهرت الدراسات السريرية أنه يمكن إعطاء الديكلوفيناك مع مضادات السكري الفموية دون التأثير على تأثيرها السريري. ومع ذلك، كانت هناك تقارير معزولة عن كل من آثار لنقص سكر الدم وفرط سكر الدم التي تتطلب تغييرات في جرعة العوامل المضادة للسكري أثناء العلاج مع الديكلوفيناك. لهذا السبب، يوصى بمراقبة مستوى السكر في الدم كتدبير وقائي أثناء العلاج المتزامن. كانت هناك أيضاً تقارير معزولة عن الحماض الاستقلابي عندما تمت مشاركة ديكلوفيناك مع الميتفورمين، وخاصة لدى المرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي موجود مسبقاً.
الميثوتريكسات: يوصى بالحذر عندما يتم إعطاء مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية، بما في ذلك الديكلوفيناك، قبل أقل من ٢٤ ساعة من العلاج باستخدام الميثوتريكسات أو بعده، لأن تركيز الدم من الميثوتريكسات قد يرتفع ويزيد من سمية هذه المادة.
السيكلوسبورين والتاكرولیموس: قد يؤدي الديكلوفيناك، مثل مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى، إلى زيادة السمية الكلوية للسيكلوسبورين والتاكرولیموس بسبب التأثير على البروستاغلاندين الكلوي. لذلك، يجب أن تعطى جرعات أقل من تلك التي يتم استخدامها لدى المرضى الذين لا يتلقون السيكلوسبورين وتاكرولیموس.
الأدوية المعروفة بأنها تسبب فرط بوتاسيوم الدم: العلاج المصاحب لمدرات البول الحافظة للبوتاسيوم أو السيكلوسبورين أو التاكرولیموس أو تريمبوبريم قد تترافق مع زيادة مستويات البوتاسيوم في المصل، والتي ينبغي بالتالي مراقبتها بشكل متكرر.
مضادات الكينولون المضادة للبكتيريا: كانت هناك تقارير معزولة عن حدوث اختلاجات قد يكون سببها الاستخدام المتزامن للكينولونات ومضادات الالتهاب غير الستيرونيدية.
الفينيتوئين: عند استخدام الفينيتوئين بالتزامن مع الديكلوفيناك، يوصى بمراقبة تركيزات الفينيتوئين في البلازما بسبب الزيادة المتوقعة في التعرض للفينيتوئين.
محفزات CYP2C9 : يوصى بالحذر عند مشاركة الديكلوفيناك مع محرضات CYP2C9 (مثل الريفامبيسين)، مما قد يؤدي إلى انخفاض كبير في تركيز البلازما والتعرض للديكلوفيناك.

الحمل: لا توجد بيانات كافية عن استخدام الديكلوفيناك لدى النساء الحوامل. لذلك، لا يجب استخدام هذا المستحضر خلال الثلث الأول من الحمل إلا إذا كانت الفوائد المتوقعة للأم تفوق المخاطر على الجنين. كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى، استخدام الديكلوفيناك هو مضاد استطباب خلال الثلث الثالث من الحمل بسبب احتمال حدوث عطالة رحمية، اغلال كلوي لدى الجنين مع قلة لاحقة في السائل الأمنيوسي و / أو الإغلاق المبكر للقناة الشريانية.
خلال الثلث الأول والثاني من الحمل، لا يجب إعطاء هذا المستحضر إلا إذا كان ذلك ضرورياً بشكل واضح. إذا تم استخدام هذا المستحضر من قبل امرأة تحاول الحمل، أو خلال الثلث الأول والثاني من الحمل، يجب أن تبقى الجرعة منخفضة قدر الإمكان ومدة العلاج قصيرة قدر الإمكان.
الإرضاع: مثل مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى، يعبر الديكلوفيناك إلى حليب الثدي بكميات صغيرة. لذلك، لا ينبغي استخدامه أثناء الرضاعة الطبيعية من أجل تجنب الآثار غير المرغوب فيها لدى الرضيع.
الخصوبة: كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى، قد يؤثر استخدام الديكلوفيناك على خصوبة الإناث ولا ينصح به للنساء اللواتي يحاولن الحمل. يجب النظر في سحب المستحضر عند النساء اللواتي لديهن صعوبات في الحمل أو اللواتي يخضعن لفحوصات العقم.
التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات: يجب على المرضى الذين يعانون من اضطرابات بصرية، دوخة، دوار، نعاس، اضطرابات الجهاز العصبي المركزي، وسن أو التعب أثناء تناول مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية، الامتناع عن القيادة أو تشغيل الآلات.

التأثيرات الجانبية:
شائعة: صداع، دوخة، دوار، غثيان، قيء، إسهال، عسر الهضم، ألم بطني، انتفاخ البطن، نقص الشهية، طفح جلدي، زيادة في الإنزيم ترانس أمينـاز.
غير شائعة: احتشاء عضلة القلب، فشل القلب، الخفقان، ألم في الصدر.
تكرار غير معروف: متلازمة كونيس.

فرط الجرعة:
- الأعراض: لا توجد صورة سريرية نموذجية ناتجة عن فرط جرعة الديكلوفيناك. الجرعة المفرطة يمكن أن تسبب أعراضاً مثل القيء ونزيف الجهاز الهضمي أو الإسهال أو الدوار أو الطنين أو الاختلاجات. في حالة حدوث تسمم شديد، من الممكن حدوث الفشل الكلوي الحاد وتلف الكبد.
- التدابير العلاجية للتسمم الحاد بمضادات الالتهاب غير الستيرونيدية، بما في ذلك الديكلوفيناك، يتكون أساساً من التدابير الداعمة وعلاج الأعراض لمضاعفات مثل انخفاض ضغط الدم، الفشل الكلوي، الاختلاجات، اضطرابات الجهاز الهضمي، وهمود الجهاز التنفسي.
- قد لا تساعد التدابير الخاصة مثل إدرار البول القسري أو غسيل الكلى و الارواء الدموي في التخلص من مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية، بما في ذلك الديكلوفيناك، بسبب الارتباط البروتيني المرتفع والاستقلاب الشديد. يمكن النظر في استخدام الفحم المُنشط بعد تناول جرعة زائدة محتملة السمية، وإزالة الثلوث المعدي (مثل القيء، غسل المعدة) بعد تناول جرعة زائدة مهددة للحياة.

شروط الحفظ: يحفظ في درجة حرارة الغرفة، أقل من ٢٥°، بعيداً عن الضوء والرطوبة.

التعبئة: علبة من الكرتون تحوي شريطي بليستر، وكل بليستر يحوي ١٠مضغوطات قابلة للتفتت.

ان هـذا دواء
- الـدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الـدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لاتترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال
(مجلس وزراء الصحة العـرب) (اتحـاد الصيادلـة العـرب)

إنتـاج:
حماة فارما حماة – سورية
هاتف: ٣٣ ٨٦٧٣٩٤١ ٩٦٣+ فاكس: ٣٣ ٨٦٧٣٩٤٣ ٩٦٣+
HAMA PHARMA