

FLAM-K®

COMPOSITION:

Each FLAM-K® tablet contains 50 mg diclofenac potassium.

PROPERTIES:

FLAM-K® (diclofenac potassium) is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID). FLAM-K® exhibits anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic activities. The mechanism of action of FLAM-K® may be related to prostaglandin synthetase inhibition.

INDICATIONS:

FLAM-K® is indicated:

- For treatment of primary dysmenorrhea.
- For relief of pain.
- For relief of signs and symptoms of osteoarthritis.
- For relief of signs and symptoms of rheumatoid arthritis.

CONTRAINDICATIONS:

FLAM-K® is contraindicated in patients:

- With known hypersensitivity to diclofenac.
- Who have experienced asthma, urticaria, or allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Notes:

- As with other NSAIDs, the lowest dose should be sought for each patient.
- The dose and frequency should be adjusted to suit an individual patient's needs.
- Dosing adjustment in patients with mild to moderate renal dysfunction is not necessary.
- Patients with hepatic disease may require reduced doses of FLAM-K®.

The recommended dosage is:

- For treatment of pain or primary dysmenorrhea: 50 mg t.i.d. Physicians may find that in some patients an initial dose of 100 mg, followed by 50-mg doses, will provide better relief.
- For the relief of osteoarthritis: 100-150 mg/day in divided doses, 50 mg b.i.d. or t.i.d.
- For the relief of rheumatoid arthritis: 150-200 mg/day in divided doses, 50 mg t.i.d. or q.i.d.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

- Caution should be exercised when NSAIDs are administered to patients with:
 - o Preexisting asthma.
 - o Fluid retention.
 - o Hypertension.
 - o Heart failure.
 - o A history of ulcer disease or gastrointestinal bleeding.
 - o Considerable dehydration.
 - o Preexisting kidney disease.
 - o Coagulation disorders or anticoagulants treatment.
- The probability of GI bleeding may be increased by:
 - o Concomitant treatment with oral corticosteroids or anticoagulants.
 - o Longer duration of NSAID therapy.
 - o Smoking, alcoholism, older age, and poor general health status.
- Tell your doctor if you have signs or symptoms of gastrointestinal ulceration or bleeding, skin rash, weight gain, edema, or signs or symptoms of hepatotoxicity.
- Get immediate medical help in the case of an anaphylactoid reaction.
- It is advised to periodically check CBC, hemoglobin or hematocrit, and a chemistry profile (including transaminases) in patients on long-term treatment with NSAIDs.
- Closely monitor patients with significantly impaired renal function.
- Treatment with NSAIDs is not recommended in cases with advanced kidney disease.
- **Pregnancy:** Use during pregnancy (particularly late pregnancy) should be avoided (Pregnancy Category C).
- **Lactation:** It is not known whether this drug is excreted in human milk. However, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug.
- Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.
- As with any NSAIDs, caution should be exercised in treating the elderly (65 years and older).

SIDE EFFECTS:

The adverse reactions accompany diclofenac therapy are similar to those accompany other NSAIDs.

The most frequent adverse effects are: Abdominal pain, constipation, diarrhea, dyspepsia, heartburn, nausea, abnormal renal function.

The less frequent adverse effects are: headaches, vomiting, drowsiness, increased bleeding time, pruritus, rashes, tinnitus, photosensitivity, sweating increased, hypertension, hepatitis, jaundice, flatulence, gastric/duodenal ulcers, GI bleeding, elevated liver enzymes, insomnia, nervousness, dizziness, edema, asthma, blurred vision, interstitial nephritis, oliguria.

The Rare adverse reactions are: anaphylactic reactions, appetite changes, colitis, hyperglycemia, dermatitis, urticaria, conjunctivitis, reversible hearing impairment.

DRUG INTERACTIONS:

- **Aspirin:** Concomitant administration of NSAIDs and aspirin is not generally recommended because of the potential of increased adverse effects.
- **Methotrexate:** Caution should be used when NSAIDs are administered concomitantly with methotrexate.
- **Cyclosporine:** Caution should be used when NSAIDs are administered concomitantly with cyclosporine.
- **ACE-inhibitors:** NSAIDs may diminish the antihypertensive effect of ACE-inhibitors.
- **Furosemide:** During concomitant therapy with NSAIDs, the patient should be observed closely.
- **Lithium:** When NSAIDs and lithium are administered concurrently, subjects should be observed carefully for signs of lithium toxicity.
- **Warfarin:** The effects of warfarin and NSAIDs on GI bleeding are synergistic.

PHARMACOKINETICS:

Absorption: Diclofenac is 100% absorbed after oral administration. It undergoes first-pass metabolism. The absolute bioavailability is 50%. Peak plasma levels are achieved approximately 1 hour in fasting situation. Food may delay the onset of absorption and may reduce peak plasma levels with no effect on the extent of absorption.

Distribution: The apparent volume of distribution (V/F) of diclofenac potassium is 1.3 L/kg. Diclofenac is more than 99% bound to human serum proteins. **Metabolism and Excretion:** Diclofenac is eliminated through metabolism and subsequent urinary and biliary excretion. Diclofenac is metabolized to hydroxyl derivatives, then undergoes conjugation reactions. Approximately 65% of the dose is excreted in the urine and approximately 35% in the bile. The terminal half-life of unchanged diclofenac is approximately 2 hours.

OVERDOSAGE & TREATMENT:

Symptoms following acute NSAID overdoses are usually limited to lethargy, drowsiness, nausea, vomiting, and epigastric pain, which are generally reversible with supportive care. Gastrointestinal bleeding can occur. Hypertension, acute renal failure, respiratory depression and coma may occur, but are rare. Anaphylactoid reactions may occur following an overdose.

The treatment of overdose is symptomatic and supportive. There are no specific antidotes. Forced diuresis, alkalization of urine, hemodialysis, or hemoperfusion may not be useful due to high protein binding.

STORAGE CONDITIONS:

Store at room temperature (not exceed 30°C).

PACKAGE:

20 tablets in carton package.

Rev. No: 81603

THIS IS A MEDICAMENT

- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction 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 THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

فلام-K

التركيب:

تحتوي كل مضغوفة فلام-K على ٥٠ ملغ ديكلوفيناك البوتاسيوم.

خواص المستحضر:

الفلام-K (ديكلوفيناك البوتاسيوم) مضاد التهاب غير ستيرويدي (NSAIDs). يبدي الفلام-K فعالية مضادة للالتهاب، مسكنة للألم، وخافضة للحرارة. قد تكون فعالية الفلام-K ناجمة عن طريق تثبيط اصطناع البروستاغلاندين.

الاستطبابات:

يُستخدم الفلام-K:

- لمعالجة عسر الطمث البديهي.
- لتسكين الألم.
- لتخفيف علامات وأعراض الالتهاب العظمي المفصلي.
- لتخفيف علامات وأعراض التهاب المفاصل الريثاني.

مضادات الاستطباب:

لا يُستخدم الفلام-K لدى المرضى:

- المصابين بقرط حساسية تجاه الديكلوفيناك.
- الذين عانوا مسبقاً من إصابة بالربو، شرى، أو تفاعلات من نمط تحسسي بعد تناول الأسبرين أو الأدوية المضادة للالتهاب الغير ستيرويدية الأخرى.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

ملاحظات:

- مثل باقي مضادات الالتهاب الغير ستيرويدية، يجب استعمال أقل جرعة مناسبة للمريض.
- يجب ضبط الجرعة وتكرارها تبعاً لاحتياجات المريض.
- من غير الضروري ضبط الجرعة لدى المصابين بقصور كلوي خفيف إلى متوسط الشدة.
- قد يحتاج المرضى المصابون بقصور كلوي إلى تخفيض جرعة الفلام-K.

الجرعة المنصوح بها:

- لمعالجة الألم وعسر الطمث البديهي: ٥٠ ملغ ٢ مرات يومياً. قد يفضل الطبيب استخدام جرعة بدئية ١٠٠ ملغ تتبع بجرعة ٥٠ ملغ لدى بعض المرضى.
- لمعالجة الالتهاب العظمي المفصلي: ١٠٠ - ١٥٠ ملغ / يوم مقسمة على جرعات، ٥٠ ملغ ٢ - ٣ مرات يومياً.
- لمعالجة التهاب المفاصل الريثاني: ١٥٠ - ٢٠٠ ملغ / يوم مقسمة على جرعات، ٥٠ ملغ ٢ - ٣ مرات يومياً.

تحذيرات الاستعمال:

- يجب الحذر عند إعطاء مضادات الالتهاب الغير ستيرويدية للمرضى الذين يعانون من:

- O سوابق ربو.
- O احتباس سوائل.
- O ارتفاع ضغط الدم.
- O قصور القلب.
- O قضة قرحة أو نزف معدي معوي.
- O تجفاف ملحوظ.
- O سوابق مرض كلوي.

O اضطرابات في التنخر أو لدى المعالجين بمضادات التنخر.

• يمكن أن يزداد احتمال الإصابة بنزف معدي معوي في حالات:

O العلاج المشترك بالكورتيكوستيرويدات الفموية أو بمضادات التنخر.

O العلاج طويل الأمد بمضادات الالتهاب الغير ستيرويدية.

O التدخين، تناول الكحول، المسنين، وسوء الحالة الصحية.

• أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من علامات أو أعراض التنخر أو النزف المعدي / المعوي، طلع جلدي، زيادة وزن، وذمة، أو علامات وأعراض سمية كبدية.

• اطلب الرعاية الطبية فوراً عند الإصابة بتفاعلات تأقية.

• ينصح بفحص تعداد كريات الدم، الهيموغلوبين أو الهيماتوكريت، وفحوص كيميائية (بما فيها ناقلات الأمين) بشكل دوري أثناء العلاج طويل الأمد بمضادات الالتهاب الغير ستيرويدية.

• راقب بدقة المصابين بقصور كلوي ملحوظ.

• لا يُصح باستعمال مضادات الالتهاب الغير ستيرويدية لدى المرضى المصابين بأمراض كلوية شديدة.

• الحمل، يجب تجنب استعماله أثناء الحمل وخصوصاً في المرحلة الأخيرة (يُصنف من أدوية الحمل C).

• الإرضاع، لم يُعرف حتى الآن فيما إذا كان الدواء يمر عبر حليب الأم. مع ذلك، يجب أخذ قرار بإيقاف الإرضاع أو إيقاف الدواء.

• لم يتم التأكد بعد من أمان وسلامة الدواء لدى الأطفال.

• مثل باقي مضادات الالتهاب الغير ستيرويدية، يجب الحذر عند علاج المرضى المسنين (٦٥ سنة وما فوق).

التأثيرات الجانبية:

تكون التأثيرات الجانبية المرافقة لاستعمال الديكلوفيناك مماثلة لتلك المرافقة لمضادات الالتهاب الغير ستيرويدية الأخرى.

تشمل التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً: ألم بطني، إمساك، إسهال، عسر هضم، حرقة معدية، غثيان، واضطراب في الوظيفة الكلوية.

تشمل التأثيرات الجانبية الأقل شيوعاً: صداع، إقياء، غثاس، ازدياد زمن النزف، حكة، طلع، متنين، تحسس ضوئي، ازدياد التعرق، ارتفاع ضغط الدم، التهاب كبد، برفان، طفيل، قرحة معدية/معوية، نزف معدي معوي، ارتفاع خماثر الكبد، قلق، أرق، نرفزة، دوام، وذمة، ربو، اضطراب الرؤية، التهاب كلية خلالي، شح البول.

تشمل التأثيرات الجانبية النادرة: تفاعلات تأقية، تغيرات في الشهية، التهاب كولون، ارتفاع سكر الدم، التهاب جلد، شرى، التهاب ملتحمه، ضعف سمع عكوس.

التداخلات الدوائية:

• الأسبيرين: لا يُصح بشكل عام باستعمال مضادات الالتهاب الغير ستيرويدية والأسبيرين بشكل متزامن لاحتمال ازدياد التأثيرات الجانبية.

• الميتوريكسات: يجب الحذر عند إعطاء مضادات الالتهاب الغير ستيرويدية بشكل متزامن مع الميتوريكسات.

• السيكلوسبورين: يجب الحذر عند إعطاء مضادات الالتهاب الغير ستيرويدية بشكل متزامن مع السيكلوسبورين.

• مضطبات ال ACE: يمكن لمضادات الالتهاب الغير ستيرويدية أن تقلل التأثير الخافض للضغط لمضطبات الأزميم المحول للأنجيوتنسن.

• فوروسميد: أثناء العلاج المتزامن مع مضادات الالتهاب الغير ستيرويدية، يجب مراقبة المرضى بدقة.

• ليتيوم: عند الاستعمال المتزامن لمضادات الالتهاب الغير ستيرويدية بشكل متزامن مع الليتيوم، يجب مراقبة المرضى بدقة لاحتمال حدوث سمية بالليتيوم.

• وأرقارن: تزداد تأثيرات كلا من الوارذارين ومضادات الالتهاب الغير ستيرويدية على النزف المعدي المعوي.

الحركية الدوائية:

الامتصاص: يمتص الديكلوفيناك بنسبة ١٠٠% بعد التناول الفموي، ويخضع لاستقلاب بفعل المرور الكبدي الأول. يبلغ التوافر الحيوي المطلق ٥٠%. ويتم الوصول للتركيز الأعظمي في البلازما خلال ساعة في حالة الصيام. يمكن للطعام أن يؤخر بدء الامتصاص وأن يقلل من التركيز البلازمي الأعظمي دون أن يؤثر على مدى الامتصاص. التوزيع: يبلغ حجم التوزع الظاهري (V/F) لديكلوفيناك البوتاسيوم ١,٢ ل/كغ. يرتبط أكثر من ٩٩% من الديكلوفيناك إلى بروتينات البلازما. الإطراح والاستقلاب: يُزال الديكلوفيناك من الجسم بالاستقلاب ومن ثم بالإطراح الكلوي والصفراوي. يُستقلب الديكلوفيناك إلى مشتقات هيدروكسيلية، ثم يخضع لتفاعلات انضمامية. يطرح حوالي ٦٥% من الدواء عن طريق البول، وحوالي ٣٥% عن طريق الصفراء، يبلغ نصف عمر الديكلوفيناك النهائي حوالي ساعتين.

تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:

غالباً ما تقتصر أعراض قرط الجرعة الحاد بمضادات الالتهاب الغير ستيرويدية على وسن، غثيان، إقياء، وألم شرسوي، والتي تكون عادةً عكوسة بالمعالج الداعم. قد يحدث نزف معدي معوي، ونادراً ما يحدث ارتفاع ضغط دم، قصور كلوي حاد، تثبيط تنفسي، وسبات. قد تحدث تفاعلات تأقية بعد قرط الجرعة.

تكون معالجة قرط الجرعة عرضية وادعامة. لا يوجد ترياق نوعي. قد لا يكون من المفيد إجراء إدرار، فلوثة بول، ديلزة دموية، أو إرزاء دموي، بسبب الارتباط القوي بالبروتين.

شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة (لا تتجاوز ٢٥°م).

التعبئة وشكل العبوة:

عبوة كرتونية تحتوي ٢٠ مضغوفة.

إن هذا الدواء
- الدواء 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 وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا