Flam-N Ampoule For IM injection only or IV infusion

COMPOSITION AND PHARMACEUTICAL FORM: Each ampoule (3 ml) contains 75 mg diclofenac sodium.
EXCIPIENTS:
Mannitol, propylen glycol, benzyl alcohol, sodium metabisulphite, sodium hydroxide, water for injection.
MECHANISM OF ACTION:
Flam-N Ampoule is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that exhibits anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic activities. Its mode of action, like that of other NSAIDs, is not completely understood but may be related to prostaglandin synthetase inhibition.
PHARMACOKINETICS:
Absorption:
Following IM injection of 75 mg diclofenac, mean peak plasma concentrations of 2.5 µg/ml are attained after approx. 20 minutes. Following IV infusion over 2 hours, mean peak plasma concentrations are approx. 1.9 µg/ml. More rapid infusion results in higher peak plasma concentrations, while longer infusions give plateau concentrations proportional to the rate of infusions after 3 – 4 hours.
Distribution:
Diclofenac is 99.7 % bound to serum proteins, mainly albumin (99.4%). Its apparent volume of distribution has been calculated as 0.12 – 0.17 litres/kg.
Le 373
Elimination:
Total body clearance of diclofenac from plasma is 263 ± 56 ml/minute. The terminal half-life is 1 – 2 hours.
INDICATIONS:
Intramuscular injection: Initial treatment of:
- Exacerbation of inflammatory or degenerative forms of rheumatism: rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, arthrosis, spondylarthritis, painful syndromes of the vertebral column, non-articular rheumatism.
- Acute attacks of gout.
- Renal and biliary colic.
- Post-traumatic and postoperative pain, inflammation and swelling.
- Sever migraine attacks.

Intravenous infusion: Treatment or prevention of postoperative pain in hospitalized patients.
DOSAGE AND ADMINISTRATION:
Adults:
Intramuscular injection: The usual dosage is one 75 mg ampoule daily, given by deep intragluteal injection into the upper outer quadrant. In severe cases the daily dose may exceptionally be increased to two 75 mg ampoules separated by an interval of a few hours.
Intravenous infusion: Flam-N Ampoule must not be given by IV bolus injection. Immediately prior to intravenous infusion, the contents of the Flam-N Ampoule ampoule must be diluted in a 0.9% saline or 5% glucose solution, buffered in either case with sodium bicarbonate.
Two alternative dosage regimens are recommended:
- For the treatment of moderate to severe post-operative pain, 75 mg should be infused continuously over a period of 30 minutes to 2 hours. If necessary, this may be repeated after an interval of a few hours. No more than 150 mg may be given within a 24 hour period.
- For the prevention of post-operative pain, a loading dose of 25 – 50 mg should be infused after surgery over a period of 15 minutes to 1 hour followed by a continuous infusion of about 5 mg/hour up to a maximum daily dosage of 150 mg.

Children and Adolescents:
Due to their dosage strength, Flam-N Ampoule ampoules are not suitable for children and adolescents.
Instructions for use:
Flam-N Ampoule for injection may be administered either IM by deep intragluteal injection in the upper outer quadrant or IV by slow infusion following dilution in accordance with the following instructions: Each ampoule is for single use only. The solution should be used immediately after opening the ampoule. Any unused contents should be discarded.
Depending on the intended duration of infusion, use either 100 – 500 ml of isotonic saline (0.9%) or 5% glucose solution. In either case, mix the solution with sodium bicarbonate solution for injection (0.5 ml of an 8.4% solution, 1 ml of a 4.2% solution or a corresponding volume of solution in a different concentration) taken from a freshly opened container. Add the contents of one Flam-N ampoule to this solution. Only clear solutions may be used. Do not use the solution if crystals or precipitates are visible.
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 nonsteroidal 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).
- Sever hepatic dysfunction.
- Moderate and severe renal impairment (creatinine clearance < 30 ml/minute).
- Severe heart failure.
- Patients at high risk for postoperative bleeding, anti-coagulation, incomplete haemostasis, haemopoietic disturbances or cerebrovascular bleeding.
- Treatment of postoperative pain after coronary bypass surgery (or use of a heart-lung machine).
- Children under 14 years of age.

WARNINGS:
Gastrointestinal ulceration, bleeding or perforation may occur at any time during treatment with NSAIDs. The consequences are generally more serious in the elderly. If gastrointestinal bleeding or ulceration occurs in patients undergoing treatment with Flam-N Ampoule, the medicinal product should be withdrawn.
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, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, smoking). Due to this risk, 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 hypovolemia.
As with other NSAIDs, allergic reactions – including anaphylactic/anaphylactoid reactions- may occur in rare cases, even without prior exposure to diclofenac. Like other NSAIDs, diclofenac may mask the signs and symptoms of infection.
PRECAUTIONS:
General:
Concomitant use of Flam-N Ampoule with systemic NSAIDs should be avoided due to the absence of any evidence of synergistic benefits, and due to the potential for additive adverse effects. Caution is required in elderly patients. In particular, it is recommended that the lowest effective dosage be used in frail elderly patients or those with a low body weight. The sodium metabisulphite contained in the ampoule solution may cause hypersensitivity reactions in isolated cases.
Pre-existing asthma:
In patients with asthma, seasonal allergic rhinitis, chronic obstructive pulmonary diseases or chronic infections of the respiratory tract, reactions to NSAIDs such as asthma exacerbations, Quinck's oedema or urticarial are more frequent than in other patients. Therefore, particular caution is required in such patients.
Gastrointestinal effects:
As with all NSAIDs, particular caution should be exercised when prescribing Flam-N Ampoule in patients with symptoms indicative of gastrointestinal (GI) disorders or with a history suggestive of gastric or intestinal ulceration, bleeding or perforation.
Hepatic effects:
As with other NSAIDs, levels of one or more liver enzymes may rise during treatment with Flam-N Ampoule. This has been observed very frequently with Diclofenac in clinical studies (in approx.. 15% of patients), but is very rarely accompanied by clinical symptoms. Elevated enzyme levels were generally reversible after discontinuation of the drug. Close medical surveillance is required when giving Flam-N Ampoule to patients with hepatic impairment, as their condition might be exacerbated. Caution is required when using Flam-N Ampoule in patients with hepatic porphyria, since it may trigger an attack.
Renal effects:
Prolonged treatment with high doses of NSAIDs frequently (1-10%) results in oedema and hypertension.
Haematological effects:
As with other NSAIDs, complete blood counts are recommended during long-term treatment with Diclofenac. Flam-N Ampoule may temporarily inhibit platelet aggregation. Patients with coagulation disorders should be closely monitored.
INTERACTIONS:
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. Concomitant treatment with potassium sparing drugs may increase serum potassium levels, which should therefore be monitored frequently.
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.
Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs): Concomitant administration of systemic NSAIDs, and SSRIs may increase the risk of gastrointestinal bleeding.
Anti-diabetic agents: Diclofenac can be given together with oral anti-diabetic agents without influencing their clinical effects.
Methotrexate: Caution is required when NSAIDs are administered less than 24 hours before or after treatment with methotrexate because blood levels of methotrexate may rise, and methotrexate toxicity may increase.
Ciclosporin: Diclofenac 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.
Quinolone antibiotics: There have been isolated reports of convulsions that may have been due to concomitant use of quinolones and NSAIDs.
PREGNANCY AND LACTATION:
Pregnancy: The use of diclofenac has not been studied in pregnant women.
First and second trimesters: Flam-N ampoules may only be given if absolutely essential and only at the lowest effective dose.
Third trimester: Like other NSAIDs, diclofenac is contraindicated during the third trimester of pregnancy.
Lactation: Like other NSAIDs, small amounts of diclofenac pass into the breast milk. Therefore, in order to avoid adverse effects in the infant, Flam-N Ampoule should not be used by breastfeeding women. If treatment is essential the infant should be switched to bottle feeding.
Fertility: Like other NSAIDs, Flam-N ampoules may impair female fertility and is not recommended in women attempting to conceive.
EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:
Patients experiencing visual disturbances, light- headedness, dizziness, drowsiness or other central nervous system disturbances while taking Flam-N Ampoule should refrain from driving or using machines.
ADVERSE REACTIONS:
The following adverse effects include those reported with Flam-N for injection and/or other dosage forms of diclofenac during either short-term or long-term use.
Nervous system disorders:
Common: Headache, light-headedness.
Ear and labyrinth disorders:
Common: Vertigo.
Gastrointestinal disorders:
Common: Nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain, dyspepsia, flatulence, loss of appetite.
Hepatobiliary disorders:
Common: Elevated transaminases.
Skin disorders:
Common: Rash.
Renal and urinary disorders:
Common: Fluid retention, edema, hypertension.
Administration site reactions:
Common: Injection site reaction, injection site pain, injection site induration.
Clinical studies and epidemiological data suggest that diclofenac, particularly at high doses (150 mg daily) and with prolonged use, may be associated with and elevated risk of arterial thromboembolic events (e.g. myocardial infarction or stroke).
OVERDOSE:
Signs and symptoms:
There is no typical clinical picture following diclofenac overdosage. Overdosage may cause symptoms such as vomiting, gastrointestinal bleeding, diarrhea, light headedness, tinnitus or convulsions. Acute renal failure and liver damage are possible in the event of sever intoxication.
Therapeutic Management:
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 hemoperfusion are unlikely to be helpful in accelerating the elimination of NSAIDs, including diclofenac, because of their high protein-binding and extensive metabolism.
STORAGE:
Do not store above 30°C.
Keep the ampoules in the original outer carton to protect from light.
PACKAGE:
5 ampoules × (3 ml) in carton package.

Rev. No: 21707

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–ن أمبول للحقن العضلي فقط أو التسريب الوريدي

التركيب والشكل الصيدلاني: كل أمبولة (٣ مل) تحوي ٧٥ ملغ ديكلوفيناك الصوديوم.
السواغات:
مانيتول، بروبيلين غليكول، كحول بنزيلي، صوديوم ميتابيسلفيت، ماءات الصوديوم، ماء معد للحقن.
آلية التأثير:
فلام–ن أمبول هو مضاد التهاب غير ستيروئيدي يظهر فعالية مضادة للالتهاب ومسكنة للألم وخافضة للحرارة. إن آلية تأثيره كما في باقي مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية غير مفهومة بشكل كامل لكنها ممكن أن تكون مرتبطة بتثبيط الأنزيم المصنع للبروستاغلاندين.
الحرائك الدوائية:
الامتصاص:
بعد إعطاء ٧٥ ملغ ديكلوفيناك بالحقن العضلي، يتم بلوغ تراكيز الذروة في البلازما بمتوسط ٢,٥ مكغ/مل بعد حوالي ٢٠ دقيقة. بعد التسريب الوريدي على مدى ساعتين، يكون متوسط تراكيز الذروة في البلازما حوالي ١,٩ مكغ/مل. ينتج عن التسريب الوريدي الأسرع تراكيز ذروة أعلى في البلازما، بينما يؤدي التسريب الأطول إلى تراكيز هضبية تتناسب مع معدل التسريب بعد ٣ – ٤ ساعات.
التوزع:
يرتبط ديكلوفيناك ببروتينات المصل بنسبة ٩٩,٧٪ بشكل أساسي مع الألبومين (٩٩,٤٪). وقد تم حساب حجم التوزع الظاهري بالقيمة ٠,١٢ – ٠,١٧ لتر/ كغ.
الإطراح:
تبلغ تصفية الجسم الإجمالية لديكلوفيناك من البلازما ٢٦٣ ± ٥٦ مل/دقيقة، ويبلغ العمر النصفي النهائي ١ – ٢ ساعة.
الاستطبابات:
الحقن العضلي: العلاج البدئي للحالات التالية:
– اشتداد الأشكال الالتهابية أو التنكسية من الروماتيزم: التهاب المفاصل الروماتيزمي، التهاب الفقار القسطي، الفصال العظمي، التهاب المفاصل الفقارية، المتلازمات المؤلمة للعمود الفقري، الروماتيزم غير المفصلي.
– نوبات النقرس الحادة.
– المغص الكلوي والصفراوي.
– الألم والالتهاب والتورم عقب الرضوض والعمليات الجراحية.
– النوبات الشديدة من الصداع النصفي.
التسريب الوريدي:
العلاج أو الوقاية من الألم عقب العمليات الجراحية لدى المرضى المقيمين في المشفى.
الجرعة وطريقة الاستعمال:
البالغون:
الحقن العضلي: الجرعة المعتادة هي أمبولة واحدة ٧٥ ملغ يومياً، تعطى بالحقن العميق في الربع الأعلى الخارجي من الإلية. في الحالات الشديدة يمكن استثنائياً زيادة الجرعة اليومية إلى أمبولتين ٧٥ ملغ بفاصل زمني بضعة ساعات.
التسريب الوريدي: لا يجوز إعطاء فلام–ن أمبول بالحقن دفعة واحدة في الوريد. يجب تمديد محتوى الأمبولة في محلول ملحي ٠,٩٪ أو محلول غلوكوز ٥٪ معالج في الحالتين ببيكربونات الصوديوم كمادة دارئة وذلك قبل بدء التسريب مباشرة.
يوصى باستعمال نظامين بديلين للجرعة:
– لعلاج الألم المتوسط إلى الشديد بعد العمليات الجراحية، يتم إعطاء ٧٥ ملغ بالتسريب المستمر في الوريد على مدى ٣٠ دقيقة إلى ساعتين. إذا لزم الأمر، يمكن تكرار ذلك بعد
مرور بضعة ساعات، ولكن يجب ألا يتم إعطاء أكثر من ١٥٠ ملغ خلال ٢٤ ساعة.
– للوقاية من الألم بعد العمليات الجراحية، يتم إعطاء جرعة تحميل ٢٥ – ٥٠ ملغ بالتسريب الوريدي بعد الجراحة على مدى ١٥ دقيقة إلى ساعة واحدة، يعقبها إعطاء ٥ ملغ/ساعة
بالتسريب المستمر في الوريد حتى ١٥٠ ملغ كحد أقصى للجرعة اليومية.
الأطفال والمراهقون:
نظراً لقوة الجرعة، لا تصلح أمبولات فلام–ن أمبول للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين.
تعليمات خاصة بالاستعمال:
يمكن إعطاء فلام–ن أمبول إما في العضل بالحقن العميق في الربع الأعلى الخارجي من الإلية أو في الوريد بالتسريب البطيء بعد التمديد طبقاً للتعليمات التالية: كل أمبولة مخصصة للاستعمال مرة واحدة فقط. يجب استخدام المحلول بعد فتح الأمبولة مباشرة. أي كمية غير مستخدمة من المحتويات يجب التخلص منها.
وفقاً لمدة التسريب: استخدم إما ١٠٠ – ٥٠٠ مل من محلول ملحي مساوي التوتر (٠,٩٪) أو محلول غلوكوز ٥٪. في كلتا الحالتين امزج المحلول مع محلول بيكربونات الصوديوم المخصص للحقن (٠,٥ مل من محلول ٨,٤٪ أو ١ مل من محلول ٤,٢٪، أو حجم مقابل من محلول بتركيز مختلف) مأخوذ من عبوة مفتوحة حديثاً. أضف محتويات أمبولة فلام–ن أمبول إلى هذا المحلول. لا يستعمل سوى المحاليل الرائقة. لا تستعمل المحلول إذا رأيت فيه بللورات أو رواسب.
مضادات الاستطباب:
– وجود حساسية مفرطة تجاه المادة الفعالة أو أي من سواغات المستحضر.
– وجود تاريخ عن تشنج قصبي، شرى، التهاب أنفي حاد، بوليبات أنفية، أو أعراض شبيهة بالتحسس عقب تناول حمض أسيتيل ساليسيليك أو غيره من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
– الثلث الثالث من الحمل.
– القرحات النشطة بالمعدة و/أو الإثني عشر، أو وجود نزف أو انثقاب في القناة الهضمية.
– مرض التهابي بالأمعاء (مثل مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي).
– الخلل الشديد في الوظيفة الكبدية.
– الاعتلال الكلوي المتوسط والشديد (تصفية الكرياتينين < ٣٠ مل/دقيقة).
– الفشل القلبي الشديد.
– المرضى الذين لديهم خطر عالي للنزف بعد العمليات الجراحية، أو نقص تخثر، أو خلل في الإرقاء، أو لديهم اضطرابات في تكون الدم، أو نزف دماغي وعائي.
– علاج الألم بعد عملية زرع مجازة الشريان التاجي (أو استخدام آلة القلب – الرئة).
– الأطفال تحت سن ١٤ سنة.
التحذيرات:
قد تحدث قرحة أو نزف أو انثقاب في القناة الهضمية في أي وقت أثناء العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية. تكون العواقب بشكل عام أشد خطورة لدى المسنين. إذا حدث نزف أو قرحة في القناة الهضمية لدى المرضى الذين يتعالجون بفلام–ن أمبول، يجب إيقاف تناول المستحضر الدوائي.
يجب إجراء تقييم دقيق للمخاطر مقابل الفوائد قبل استعمال ديكلوفيناك لدى المرضى الذين لديهم مرض قلبي تاجي مؤكد سريرياً، أو اضطرابات دماغية وعائية، أو مرض انسدادي بالشرايين المحيطية، أو عوامل خطورة شديدة (مثل فرط ضغط الدم، فرط شحوم الدم، داء السكري، التدخين). بسبب هذه الخطورة أيضاً، يجب إعطاء أدنى جرعة فعالة لأقصر مدة علاجية ممكنة.
الآثار الكلوية الناتجة عن مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية تتضمن احتباس السوائل مع وذمة و/أو فرط ضغط الدم الشرياني. لهذا السبب، يجب توخي الحذر عند استعمال ديكلوفيناك في المرضى الذين لديهم خلل في الوظيفة القلبية وحالات أخرى تؤهب لاحتباس السوائل. يوصى أيضاً بتوخي الحذر في المرضى الذين يستعملون المستحضر بالتزامن مع مدرات البول أو مثبطات الخميرة المحولة للانجيوتنسين، أو الذين لديهم زيادة في خطورة نقص حجم الدم. كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى، قد تحدث في حالات نادرة تفاعلات تحسسية – تشمل تفاعلات تأقية/تأقانية حتى بدون تعرض سابق لديكلوفيناك. قد يحجب ديكلوفيناك علامات وأعراض الإنتانات.
الاحتياطات:
عامة:
يجب تجنب الاستعمال المتزامن لفلام–ن أمبول مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الجهازية، حيث أنه لا يوجد أي دليل على حدوث فوائد مؤازرة، ونظراً لإمكانية حدوث تأثيرات سلبية إضافية. يجب توخي الحذر لدى المرضى المسنين. ويوصى بصفة خاصة باستعمال أدنى جرعة فعالة لدى المرضى المسنين الموهنين أو المرضى الذين لديهم وزن الجسم منخفض. قد يؤدي أيضاً ميتابيسلفيت الصوديوم الموجود في محلول الأمبولة إلى حدوث تفاعلات فرط حساسية في حالات متفرقة.
الإصابة المسبقة بالربو:
في المرضى الذين لديهم ربو، أو التهاب أنفي موسمي تحسسي، أو أمراض رئوية انسدادية مزمنة، أو إنتانات مزمنة بالمسالك التنفسية تحدث التفاعلات تجاه مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مثل اشتداد نوبات الربو أو وذمة كوينكي أو الشرى، بشكل أكثر تكراراً عما يحدث لدى المرضى الآخرين، لذلك يجب توخي الحذر لدى هؤلاء المرضى.
الآثار الهضمية:
كما في جميع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، يجب توخي الحذر عند إعطاء فلام–ن أمبول للمرضى الذين لديهم أعراض تدل على الاضطرابات الهضمية أو الذين لديهم تاريخ من وجود قرحة أو نزف أو انثقاب بالمعدة أو الأمعاء.
الآثار الكبدية:
كما في جميع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، قد ترتفع مستويات واحد أو أكثر من أنزيمات الكبد أثناء العلاج بفلام–ن أمبول. وقد شوهد ذلك بصفة شائعة جداً مع ديكلوفيناك في الدراسات السريرية (في حوالي ١٥٪ من المرضى)، إلا أنه من النادر جداً أن يكون مصحوباً بأعراض سريرية. كانت مستويات الأنزيمات المرتفعة قابلة للعكس بعد وقف الدواء. يجب إجراء متابعة طبية دقيقة عند إعطاء فلام–ن أمبول للمرضى الذين لديهم اعتلال بالوظيفة الكبدية، حيث أن حالتهم قد تتفاقم. يجب توخي الحذر عند استعمال فلام–ن أمبول لدى المرضى الذين لديهم بورفيرية كبدية، حيث أنه قد يحفز حدوث النوبات.
الآثار الكلوية:
إن العلاج المطول بجرعات عالية من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية يسبب بشكل شائع (١ – ١٠٪) وذمة وفرط ضغط الدم.
الآثار على صيغة الدم:
كما في معظم مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، يوصى بإجراء تعداد دم كامل أثناء العلاج طويل الأمد بديكلوفيناك. قد يؤدي فلام–ن أمبول إلى تثبيط مؤقت لتكدس الصفيحات، لذلك يجب إجراء متابعة دقيقة للمرضى الذين لديهم اضطرابات في التخثر.
التداخلات الدوائية:
الليثيوم: قد يؤدي ديكلوفيناك إلى زيادة تراكيز الليثيوم في البلازما عند استعماله بالتزامن معه. يوصى بمراقبة مستويات الليثيوم في المصل.
الديجوكسين: قد يؤدي ديكلوفيناك إلى زيادة تراكيز الديجوكسين في البلازما عند استعماله بالتزامن معه. يوصى بمراقبة مستويات الديجوكسين في المصل.
مدرات البول والأدوية الخافضة لضغط الدم: كما في معظم مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى، إن الاستعمال المتزامن لديكلوفيناك قد يقلل من التأثيرات الخافضة لضغط الدم لمدرات البول أو الأدوية الخافضة لضغط الدم. قد يؤدي العلاج المتزامن بمدرات البول الحافظة للبوتاسيوم إلى ارتفاع مستويات البوتاسيوم في المصل، لذلك يجب مراقبتها بصفة متكررة.
مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى والستيروئيدات القشرية: قد يؤدي استعمال ديكلوفيناك بالتزامن مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الجهازية أو الستيروئيدات القشرية إلى زيادة معدل حدوث التأثيرات السلبية الهضمية.
مضادات التخثر والأدوية المضادة للصفيحات: يجب توخي الحذر حيث أن الاستعمال المتزامن قد يؤدي إلى زيادة خطورة النزف.
المثبطات الانتقائية لإعادة قبط السيروتونين (SSRIs): قد يؤدي الاستعمال المتزامن للمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الجهازية مع المثبطات الانتقائية لإعادة قبط السيروتونين إلى زيادة خطورة النزف من القناة الهضمية.
الأدوية المضادة للسكري: من الممكن إعطاء ديكلوفيناك مع الأدوية الفموية المضادة للسكري دون أن يؤثر ذلك على مفعولها السريري.
ميتوتريكسات: يجب توخي الحذر عند إعطاء مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، بفارق أقل من ٢٤ ساعة قبل أو بعد العلاج بميتوتريكسات، نظراً لإمكانية ارتفاع مستويات ميتوتريكسات في الدم وزيادة سميته.
سيكلوسبورين: قد يؤدي ديكلوفيناك إلى زيادة السمية الكلوية للسيكلوسبورين بسبب آثاره على البروستاغلاندينات الكلوية. لذلك يجب إعطاؤه بجرعات أقل من تلك المستخدمة في المرضى الذين لا يتلقون سيكلوسبورين.
المضادات الحيوية الكينولونية: توجد تقارير متفرقة حول حدوث اختلاجات قد تكون ناتجة عن الاستعمال المتزامن لمركبات الكينولون مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
الحمل والإرضاع:
الحمل: لم تجر دراسات حول استخدام ديكلوفيناك لدى النساء الحوامل.
الثلث الأول والثاني من الحمل: لا ينبغي إعطاء فلام–ن أمبول مالم توجد ضرورة حتمية، ويتم عندئذ إعطاؤها بأقل جرعة فعالة.
الثلث الثالث من الحمل: كما في مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى، يعد الديكلوفيناك مضاد استطباب خلال الثلث الثالث من الحمل.
الإرضاع: كما في مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى، إن كميات صغيرة من ديكلوفيناك تنفذ مع حليب الأم، لذلك ومن أجل تجنب الآثار السلبية لدى الرضيع، ينبغي عدم استعمال فلام–ن أمبول لدى النساء المرضعات. إذا كان من الضروري استعمال الدواء، يجب تحويل الرضيع إلى الرضاعة الصناعية.
الخصوبة: كما في مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى، إن فلام–ن أمبول قد يؤدي إلى ضعف الخصوبة لدى الأنثى ولا يوصى باستعماله لدى النساء اللواتي يسعين للحمل.
التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآليات:
يجب على المرضى الذين تحدث لديهم اضطرابات بصرية أو خفة الرأس أو دوار أو نعاس أو اضطرابات أخرى في الجهاز العصبي المركزي أثناء استعمال فلام–ن أمبول أن يمتنعوا عن القيادة أو تشغيل الآلات.
التأثيرات الجانبية:
تشمل التأثيرات الجانبية التالية تلك التي تم تسجيلها عند استخدام فلام–ن أمبول و/أو الأشكال الأخرى من الديكلوفيناك أثناء الاستعمال قصير أو طويل الأمد.
اضطراب الجهاز العصبي:
شائع: صداع، خفة الرأس.
اضطرابات الأذن والدهليز:
شائع: دوار.
اضطرابات هضمية:
شائع: غثيان، قيء، إسهال، ألم في البطن، عسر هضم، تطبل البطن، فقدان الشهية.
اضطرابات كبدية صفراوية:
شائع: ارتفاع أنزيمات الترانس أميناز.
اضطرابات جلدية:
شائع: طفح
اضطرابات كلوية وبولية:
شائع: احتباس السوائل، وذمة، ارتفاع ضغط الدم.
تفاعلات في موضع الحقن:
شائع: تفاعل في موضع الحقن، ألم في موضع الحقن، جساوة في موضع الحقن.
أشارت الدراسات السريرية والبيانات الوبائية بأن ديكلوفيناك، لا سيما بالجرعات العالية (١٥٠ ملغ يومياً) ومع الاستعمال المطول، قد يكون مصحوباً بارتفاع خطورة الحوادث الانصمامية الشريانية (مثل احتشاء عضلة القلب أو السكتة).
فرط الجرعة:
العلامات والأعراض:
ليس هناك صورة سريرية نمطية عقب فرط جرعة ديكلوفيناك. قد يؤدي فرط الجرعة إلى حدوث أعراض مثل القيء، النزف من القناة الهضمية، الإسهال، خفة الرأس، الطنين، الاختلاجات. من الممكن أن يحدث فشل كلوي حاد وتلف كبدي في حالة التسمم الشديد.
معالجة فرط الجرعة:
في حالة التسمم الحاد بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية بما فيها ديكلوفيناك، يتمثل العلاج بشكل أساسي بالإجراءات الداعمة وعلاج الأعراض. يتم تطبيق الإجراءات الداعمة وعلاج الأعراض لمكافحة المضاعفات مثل انخفاض ضغط الدم والفشل الكلوي والاختلاجات والاضطرابات الهضمية والهبوط التنفسي.
من غير المتوقع أن تفيد الأساليب الخاصة مثل الإدرار القسري للبول أو التحال الدموي أو الإرواء الدموي في تحريض إطراح الأدوية المضادة للالتهاب غير التسيروئيدية، بما فيها ديكلوفيناك، نظراً لارتباطها الشديد بالبروتين واستقلابها على نطاق واسع.
الحفظ:
لا يحفظ في درجة حرارة أعلى من ٣٠°م.
تحفظ الأمبولات في الكرتونة الخارجية الأصلية لحمايتها من الضوء.
التعبئة:
٥ أمبولات × (٣ مل) في عبوة كرتونية.

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.

مجلس وزراء الصحة العرب **اتحاد الصيادلة العرب**

شركة دياموند فارما – ريف دمشق – سوريا