

# المقاس ٥, ٥ سم × ٤, ٢ سم

## البروفة الثالثة

### دولفيناك® تحاميل

#### التركيب:

- كل تحميلة من دولفيناك ١٢, ٥ ملغ تحتوي على:

ديكلوفيناك صوديوم ١٢, ٥ ملغ .

- كل تحميلة من دولفيناك ٢٥ ملغ تحتوي على:

ديكلوفيناك صوديوم ٢٥ ملغ .

#### الخواص

دولفيناك تحاميل تحتوي على ديكلوفيناك الصوديوم وهو مضاد التهاب غير ستيرويدي له تأثير مسكن للألم ونشاط مضاد للروماتيزم ، مضاد للالتهاب وخافض للحرارة. يعتبر تثبيط الديكلوفيناك للتكوين الحيوي للبروستاجلاندين جزءاً هاماً من آلية عمله.

#### حركية الدواء:

الإمتصاص: بعد استخدام دولفيناك تحاميل (ديكلوفيناك الصوديوم) في الأشخاص البالغين تصل ذروة تركيز ديكلوفيناك في البلازما بعد حوالي ساعة تقريباً.

التوزيع: يرتبط ديكلوفيناك الصوديوم ارتباطاً قوياً بشكل عكسي مع بروتينات المصل خاصة الألبومين.

كما يدخل ديكلوفيناك الصوديوم إلى السائل الزلالي حيث يصل تركيزه إلى الذروة بعد ٢-٤ ساعات في البلازما ويبلغ العمر النصفى للإطراح للمادة الفعالة من السائل الزلالي ٢-٦ ساعات. وبعد مرور ساعتين من الذروة في البلازما يكون تركيز ديكلوفيناك الصوديوم في السائل الزلالي قد أصبح أعلى منه في البلازما وتظل أعلى لمدة تصل حتى ١٢ ساعة.

الإطراح: حوالي ٦٠٪ من الجرعة يتم إخراجها عن طريق الكليتين على صورة مستقلبات غير فعالة ، حوالي ٢٩٪ من الجرعة يتم إخراجها عن طريق البراز في صورة مقترنات جلوكورونيدية و حوالي ١٪ من الجرعة يخرج بدون أي تغيير. ويبلغ العمر النصفى النهائي للديكلوفيناك غير المتغير ما يقارب ساعتين.

#### الاستطباب:

دولفيناك تحاميل (ديكلوفيناك الصوديوم) مادة مضادة للالتهاب، مضادة للروماتيزم وخافضة للحرارة ومسكنة للألم بجميع أنواعها والتي تشمل:

- علاج مساعد في حالات العدوى الالتهابية شديدة الألم مثل التهابات الأذن والحلق واللوزتين مع الأدوية الأخرى الموصوفة.

- التهابات المفاصل عند الأطفال.

- بعد خلع الأسنان واستئصال اللوزتين.

- في حالات الالتهاب و التورم المؤلم بعد العمليات الجراحية.

- في حالات آلام العمود الفقري.

- يستخدم دولفيناك تحاميل كمضاد للالتهاب ومسكن في علاج

أعراض التهاب المفاصل الرثوي الحاد والمزمن والتهاب

الفصال العظمى والتهاب الفقار القسطى.

#### الجرعة وطريقة الاستعمال:

- تحسب الجرعة حسب وزن الطفل، وتكون كمية جرعة من (٥, ٥ - ٢) ملغ / كجم من وزن الجسم يومياً بحسب شدة الحالة.

- وفي حالة التهاب المفاصل في الأطفال تزداد الجرعة لتصل إلى

٣ ملغ / كجم من وزن الجسم يومياً وتقسّم الجرعة على مرتين

أو ثلاث مرات لمدة أربعة أيام كحد أقصى.

#### موانع الاستعمال:

- يمنع استخدامه مع المرضى الذين لديهم حساسية مفرطة من

الأسبرين أو أي من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية

الأخرى بما فيهم المرضى الذين تعرضوا لربو أو الوذمة

الوعائية أو الشرى أو التهاب الأنف بسبب الأسبرين أو أي من

مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

- قرحة المعدة أو قصور القلب الحاد.

#### الأعراض الجانبية:

- قد تحدث تفاعلات فرط الحساسية خاصة الطفح الجلدي

والوذمة الوعائية والتشنج القضيبي.

- نادراً ما يعاني المرضى من مشاكل في الجهاز الهضمي.

- قد تسبب التحاميل تهيج المستقيم.

#### التفاعلات مع الأدوية الأخرى:

قد يؤدي الاستخدام المتزامن لمضادات الالتهاب الغير ستيرويدية

مع قرينتها الستيرويدية إلى زيادة احتمالية حدوث تقرح الجهاز

الهضمي لذلك يجب توخي الحذر في استخدام مضادات الالتهاب

الغير ستيرويدية مع مضادات الالتهاب الستيرويدية.

#### التحذيرات والاحتياطات:

- يستعمل ديكلوفيناك الصوديوم بحذر وتحت إشراف طبي لدى

المرضى الذين لديهم أمراض تحسس أو أمراض في القناة

الهضمية أو نقص التخثر وأيضاً لدى المرضى الذين يعانون من

قصور كلوي أو كبدي أو قصور في عضلة القلب.

- لا يستخدم للأطفال الأقل من سنة.

التخزين: يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ م°.

العبوة: علبة كرتونية تحتوي على ٥ تحاميل.

١- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

٢- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

**Freesia**  
Pharmaceutical Industries

**إنتاج فريسيا فارما**  
اليمن - صنعاء  
www.freesiapharma.com

## Dolfinac<sup>®</sup> Suppositories

### Composition:

- Each suppository of *Dolfinac* 12.5 mg contains:  
Diclofenac sodium 12.5 mg
- Each suppository of *Dolfinac* 25 mg contains:  
Diclofenac sodium 25 mg

### Properties:

*Dolfinac* suppositories (Diclofenac sodium) has pharmacological actions similar to those of other NSAIDs. The drug exhibits an antirheumatic, anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic activity.

The demonstrated inhibition of prostaglandin biosynthesis by diclofenac is considered as an important part of its mechanism of action.

### Pharmacokinetics:

#### Absorption

Following rectal administration of *Dolfinac* suppositories (Diclofenac sodium) in healthy adults, peak plasma diclofenac concentrations are attained within about 1 hour.

#### Distribution:

Diclofenac sodium extensively but reversibly bound to serum proteins, mainly albumin..

Diclofenac enters the synovial fluid, where maximum concentrations are measured 2-4 hours after peak plasma values have been attained. The half-life of elimination from the synovial fluid is 3-6 hours. Two hours after reaching the peak plasma values, concentrations of diclofenac in the synovial fluid becomes higher than in plasma, and remain higher for up to 12 hours.

#### Excretion:

*Dolfinac* suppositories (Diclofenac sodium) is excreted mainly about 60% via kidneys as inactive metabolites. About 39% are excreted in the bile through the feces after converting to glucuronide conjugates. And about 1% is excreted unchanged. The terminal half-life of unchanged diclofenac is approximately 2 hours.

#### Indications:

*Dolfinac* suppositories (Diclofenac sodium) is an anti-inflammatory, antirheumatic, antipyretic and analgesic in different kinds of pains including:

- Adjuvant treatment in case of painful inflammatory infections like otitis, pharyngitis and tonsillitis with the other prescribed drugs.
- Juvenile rheumatoid arthritis.

- After teeth extraction and after tonsillectomy.
- Painful postoperative inflammation and swelling.
- Painful syndrome of the backbone.
- *Dolfinac* is used for anti-inflammatory and analgesic effects in the symptomatic treatment of acute and chronic rheumatoid arthritis, osteoarthritis, and ankylosing spondylitis.

### Dosage and Administration:

- The dose is calculated according to the child body weight. The dose range is between (0.5 - 2) mg/kg body weight daily according to the severity of the case.
- And in case of Juvenile rheumatoid arthritis, the dose can be increased to 3 mg / kg body weight daily on 2-3 divided doses for maximum 4 days.

### Contraindications:

- Diclofenac is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to aspirin or any other NSAIDs which include those in whom attacks of asthma, angioedema, urticarial or rhinitis have been precipitated by aspirin or any other NSAIDs.
- Peptic ulcer, severe heart failure.

### Side Effects:

- Hypersensitivity reactions particularly rashes, angioedema, and bronchospasm.
- Patients may rarely suffer from gastrointestinal troubles.
- Suppositories may cause rectal irritation.

### Drug Interactions:

Concomitant use of corticosteroids during NSAIDs therapy may increase the risk of GI ulceration; therefore, NSAIDs should be used with caution when used concomitantly with corticosteroids

### Precautions and Warnings:

- Diclofenac should be used with caution and under a medical supervision in allergic disorders, in patients with a history of GI diseases, coagulation defects, also in patients with renal, cardiac, or hepatic impairment.
- Not used for children less than 1 year.

**Storage:** Store below 25°C.

### Packaging:

A packet contains 5 suppositories.

- 1- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you .
- 2- Keep out of reach of children.