

دیکلوکسید® ۵۰

دیکلوفناک پتاسیم

پودر برای تهیه محلول خوراکی

هر ساشه ۲ گرمی حاوی ۵۰ میلی گرم دیکلوفناک پتاسیم

◀ موارد مصرف:

دیکلوکسید® متعلق به دسته دارویی ضد التهاب های غیر استروئیدی (NSAIDs) می باشد.

این داروها می توانند علائم درد و التهاب را تسکین دهند اما وضعیت شما را درمان نمی کنند.

دیکلوکسید® سبب تسکین درد و کاهش التهاب (تورم و قرمزی) که ممکن است در موارد زیر رخ دهد، می گردد:

- تسکین حملات حاد میگرنی
- دردهای دوره قاعدگی
- تسکین درد گوش یا گلودرد (بدون درمان عفونت)
- گرفتگی عضلات، کمردرد، درد مفاصل و سایر اشکال

روماتیسم بافت نرم
• دردهای بعد از جراحی مانند عمل های دندانپزشکی یا ارتوپدی
پزشک ممکن است دیکلوکسید® را برای هدف دیگری تجویز کند.

دیکلوکسید® فقط با نسخه پزشک در دسترس است. مصرف این دارو اعتیاد آور نمی باشد.

◀ موارد منع مصرف:

- حساسیت به هر یک از مواد تشکیل دهنده یا عدم تحمل لاکتوز (قند شیر)
- حساسیت به آسپرین، استیل سالیسیلیک اسید، دیکلوفناک یا سایر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs)
- علائم واکنش آلرژیک به این داروها ممکن است شامل موارد زیر باشد:

تورم صورت، لب ها یا زبان که ممکن است باعث مشکل در بلع یا تنفس شود، آسم، خس خس سینه یا تنگی نفس، راش، کهیر، خارش یا بثورات پوستی، غش کردن(از حال رفتن)

• در صورت ابتلا به بیماری های شدید کبدی یا کلیوی یا نارسایی قلبی، سابقه سکنه قلبی یا مغزی، زخم معده یا دئودنال یا خونریزی های گوارشی، دیکلوکسید® را مصرف نکنید.

• دیکلوکسید® در بیمارانی که تحت عمل جراحی GABG (بای پس عروق کرونر) قرار گرفته اند، مصرف نشود.

• دیکلوکسید® برای بیشتر از ۴ هفته در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی، فشار خون بالای کنترل نشده، بیماری شریانی محیطی مصرف نشود.

◀ هشدارها و احتیاطات:

- این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جدا خودداری نمایید.
- استفاده از دیکلوکسید® برای مدت زمان محدود توصیه می شود. اگر برای مدت زمان بیشتر از چند هفته دیکلوکسید® را مصرف کردید، شما بایستی بصورت منظم برای انجام معاینات به پزشک خود مراجعه کنید تا مطمئن شوید که دچار عوارض جانبی دارو نشده اید.
- استفاده از این دارو مخصوصا برای مدت طولانی، می تواند خطر سکنه مغزی را افزایش دهد.

اگر در هر زمان در طول مصرف دیکلوکسید® متوجه علائمی از مشکلات قلبی یا عروقی مانند درد قفسه سینه، تنگی نفس، ضعف یا اختلال در گفتار گشتید، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.

• درمان با دیکلوکسید® به طور کلی در بیماران مبتلا به بیماری های قلبی عروقی شامل فشار خون بالای کنترل نشده، نارسایی احتقانی قلب، بیماران با تورم اندام ها (احتباس مایعات)، بیماری ایسکمیک قلبی تثبیت شده، یا

بیماری شریانی محیطی توصیه نمی شود.

در صورت ابتلا به بیماری قلبی عروقی تثبیت شده یا وجود عوامل خطر مهم مانند فشار خون بالا، سطوح بالای چربی در خون، دیابت، یا در صورت مصرف سیگار، مصرف دیکلوکسید® باید با احتیاط و تحت نظر پزشک صورت گیرد. دوز مصرفی نباید به بیش از ۱۰۰ میلی گرم در روز چنانچه درمان بیشتر از ۴ هفته باشد، افزایش یابد.

به منظور کاهش خطر عوارض قلبی عروقی و گوارشی، پزشک بایستی کمترین دوز دیکلوکسید® در کوتاهترین دوره زمانی ممکن، که می تواند درد و یا تورم بیمار را تسکین دهد را برای بیمار در نظر گیرد.

• این دارو در افراد مسن (بالای ۶۵ سال) بایستی با احتیاط مصرف گردد و در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی (به ویژه خونریزی های گوارشی) فوراً پزشک مطلع گردد.

• در صورت سابقه فشار خون بالا، ابتلا به بیماری های کبدی یا کلیوی، وجود ریسک خونریزی، نقص هموستاز یا سایر مشکلات خونی مانند کم خونی یا آسم و یا وجود بواسیر یا تحریک رکتوم، مصرف دیکلوکسید® باید با احتیاط و تحت نظر پزشک صورت گیرد.

• استفاده از داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی مانند دیکلوکسید® در بیماران با مشکلات تنفسی مانند آسم، بیماری های مزمن انسدادی ریه، عفونت های مزمن دستگاه تنفسی، رینیت آلرژیک فصلی، تورم مخاط بینی بایستی با احتیاط صورت گیرد زیرا ممکن است سبب ایجاد واکنش های آلرژیک، خارش، کهیر و واکنش های پوستی شود.

• اگر در گذشته یا در زمان حال، دچار زخم یا خونریزی های گوارشی، حملات شدید سوء هاضمه، بیماری های روده (مانند بیماری کرون، کولیت اولسراتیو) یا سایر مشکلات گوارشی شده اید، قبل از مصرف دیکلوکسید® به پزشک خود اطلاع دهید.
• در صورت ابتلا به عفونت، حتماً پیش از مصرف دیکلوکسید®

به پزشک خود اطلاع دهید.

مصرف دیکلوکسید® ممکن است برخی از علائم عفونت مانند درد، تب، تورم یا قرمزی را پنهان کند به این دلیل ممکن است اشتباه تصور شود که عفونت بهبود یافته است یا اینکه جدی نیست.

• داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) مانند دیکلوکسید® می توانند روند انعقاد خون را کند نمایند. لذا اگر قرار است عمل جراحی انجام دهید، جراح و متخصص بیهوشی را قبل از جراحی از مصرف دیکلوکسید® مطلع نمایید.

رانندگی و کار با ماشین آلات:

مصرف دیکلوکسید® مانند سایر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) ممکن است باعث ایجاد سرگیجه، خواب آلودگی یا تاری دید در برخی افراد شود. بنابراین چنانچه هریک از این علائم را داشتید از رانندگی، کار با ماشین آلات و انجام کارهایی که نیاز به هوشیاری دارند اجتناب نمائید.

بارداری و شیردهی:

مانند اکثر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs)، مصرف دیکلوکسید® در دوران بارداری یا شیردهی توصیه نمی شود.

اگر در حین مصرف دیکلوکسید® متوجه بارداری شدید سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید.

◀ تداخلات دارویی:

اگر در حین مصرف دیکلوکسید® قصد دارید داروی دیگری را مصرف کنید، حتماً به پزشک و داروساز خود اطلاع دهید که از دیکلوکسید® استفاده می کنید.

در صورت مصرف داروهای دیگر مانند داروهای زیر، پزشک خود را مطلع نمایید:

- ایبوپروفن، سایر اشکال دارویی دیکلوفناک یا سایر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs)

- داروهای آنتی کوآگولانت و رقیق کننده خون مانند آسپرین، سالیسیلات ها، وارفارین، کلوپیدوگレル، آپیکسابان، ریواوکسابان

- دیگوکسین(داروی قلبی)
- فنی توتین، لیتیم، متوترکسات، ریفامپین، سولفین پیرازون، ایمانتینیب، افلوپرنز
- سیکلوسپورین، تاکرولیموس و سایر سرکوب کننده های سیستم ایمنی

• تری متوپریم (دارویی که برای پیشگیری یا درمان عفونت های دستگاه ادراری استفاده می شود)

• داروهای ضد افسردگی (از دسته مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین) مانند فلوکستین، سیتالوپرام، سرتالین و ...

• دیورتیک ها(قرص های مدر)مانند فوروزماید، هیدروکلرتیازید

• داروهای درمان دیابت

• کورتیکواستروئیدها مانند پردنیزولون، بتامتازون، دگزامتازون

• آنتی بیوتیک های گروه کینولون ها مانند لووفلوکساسین، سیپروفلوکساسین

• مهارکننده های ACE یا مسدودکننده های گیرنده بتا (داروهایی که برای درمان فشار خون بالا و نارسایی قلبی استفاده می شوند)

• داروهای ضد قارچ مانند کتوکنازول، فلوکنازول، وریکوناژول

• بیس فسفونات ها مانند آلدرونیف

◀ نحوه مصرف دیکلوکسید®:

دیکلوکسید® ترجیحاً قبل از غذا مصرف شود، درصورت بروز مشکلات گوارشی بعد از غذا مصرف شود.

• محتویات یک ساشه دیکلوکسید® را در یک لیوان آب ریخته و بهم بزنید تا حل شود و بلافاصله مصرف نمایید.

محلول ممکن است کمی کدر باشد.

میزان مصرف دیکلوکسید:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند، اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح زیر است:

- مصرف دیکلوکسید^{*} برای کودکان زیر ۱۴ سال توصیه نمی شود.
- بزرگسالان و نوجوانان بالای ۱۴ سال:
- دوز معمول توصیه شده با توجه به شدت درد و علائم بیمار ۱–۳ ساشه در روز طبق نظر پزشک است که باید با رعایت مناسب فواصل زمانی مصرف شود.

دردهای دوره قاعدگی:

- به محض احساس اولین علائم، درمان را با ۱–۲ساشه در روز شروع کنید.
- در صورت نیاز، می توانید حداکثر ۳ ساشه در روز با رعایت فواصل زمانی مناسب مصرف نمایید.

میگرن:

- این محصول جهت تسکین حملات حاد میگرنی در افراد بالای ۱۸ سال کاربرد دارد. برای پیشگیری از حملات میگرن استفاده نشود.
- با بروز اولین علائم حمله میگرنی دیکلوکسید^{*} را مصرف کنید.
- دوز شروع یک عدد ساشه است. اگر پس از ۲ ساعت، تسکین حاصل نشد، یک ساشه دیگر مصرف کنید.

- ممکن است نیاز باشد مصرف دارو در فواصل ۴ تا ۶ ساعت تکرار شود، اما بیشتر از ۳ ساشه در روز نباید مصرف شود.

مدت زمان مصرف دیکلوکسید:

دیکلوکسید^{*} را بیشتر از دوز توصیه شده و بیشتر از مدت زمان تجویز شده توسط پزشک مصرف نکنید. پزشک وضعیت شما را ارزیابی کرده و کمترین دوز موثر را برای کوتاه ترین مدت ممکن تجویز خواهد کرد.

اگر مصرف دارو را فراموش کردید

اگر تقریباً زمان مصرف دوز بعدی فرا رسیده است (مثلاً ۲–۳ ساعت به دوز بعدی)، از مصرف دوز فراموش شده صرف نظر کنید و دوز بعدی را مطابق روال مصرف کنید.

در غیر این صورت، به محض یادآوری آن را مصرف کنید و سپس مصرف دارو را مطابق روال قبل ادامه دهید.

برای جبران دوز فراموش شده از دو برابر کردن دوز دارو بپرهیزید.

مصرف بیش از حد دارو (over dose)

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار تجویز شده، سریعاً به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نموده و داروهای خود را همراه ببرید.

عوارض جانبی احتمالی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته گردد. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود ولی در صورت بروز هر یک از عوارض زیر مصرف دارو را بلافاصله قطع و با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

عوارض بسیار جدی:

این عوارض نادر هستند. در صورت بروز عوارض زیر مصرف دیکلوکسید^{*} را متوقف و سریع‌با به پزشک یا اورژانس مراجعه نمایید:

- علائم سکنه مغزی مانند فلجی، ناتوانی یا مشکل در صحبت کردن
- علائم انفارکتوس میوکارد یا حمله قلبی مانند سنگینی یا درد ناگهانی و شدید قفسه سینه
- علائم نارسایی قلبی مانند تنگی نفس، تپش قلب، مشکل تنفس هنگام دراز کشیدن، تورم پاها
- بروز **آنژیو ادم** با علائمی مانند: کهیر، تورم در پلک، صورت، لب ها، زبان، گلو یا حنجره (که ممکن است باعث ایجاد مشکل در بلع یا تنفس شود).

•نکرولیزیس اپیدرمال سمی: یک بیماری وخیم پوست و مخاط و ناشی از مصرف داروها است. این بیماری با ایجاد تاول های بزرگ و از بین رفتن بافت های پوست و غشاهای مخاطی همراه است. در ابتدا با علائمی مانند سرماخوردگی و سپس با بروز ضایعات پوستی نمایان می شود.

• سندرم استیونز جانسون: نوعی بیماری نادر در پوست و مخاط بدن است که با تب، التهاب مخاط بینی و سپس با التهاب پوست و بروز ضایعات پوستی دردناک در نواحی لب ها، دهان و دستگاه تناسلی همراه است.

•افزایش آنزیم های کبدی، ترومبوسیتوپنی(کاهش پلاکت ها)، لکوپنی یا

آگرانولوسیتوز (کاهش گلبول های سفید)، افزایش پتاسیم خون

- استفراغ خون یا وجود خون در مدفوع، حرکات روده چسبناک (مدفوع سیاه) یا اسهال خونی
- حساسیت به نور، واکنش های پوستی مانند راش، خارش، بثورات پوستی یا کهیر
- واکنش های آنافیلاکتیک مانند افت فشار خون، شوک
- غش کردن یا تشنج
- التهاب پانکراس
- تشدید کولیت اولسراتیو یا بیماری کرون
- لرزش اندام ها
- علائم مننژیت مانند سفتی گردن
- افزایش فشار خون، واسکولیت (التهاب رگ)

عوارض جدی:

این عوارض نادر هستند. در صورت مشاهده هر یک از موارد زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

- سردرد، سرگیجه، احساس چرخش یا سبکی سر
- علائم عفونت های مکرر یا نگران کننده مانند تب، لرز شدید، گلودرد یا زخم دهان
- خونریزی یا کبود شدن سریعتر از حد معمول؛ لکه های قرمز یا ارغوانی در زیر پوست
- علائم کم خونی مانند خستگی، تنگی نفس، رنگ پریدگی
- تغییر در رنگ ادرار، وجود خون در ادرار، سوزش ادرار، تغییر در مقدار یا دفعات دفع ادرار
- اختلالات کبدی مانند التهاب کبد (هپاتیت)، یرقان، اختلات کبدی با علائمی مانند خستگی، کمبود انرژی، خارش پوست، زردی پوست و چشم ها، درد در ناحیه شکم

- افزایش وزن غیرعادی، تورم مچ یا پاها
- علائم آفتاب سوختگی مانند قرمزی، خارش، تورم، تاول که ممکن است سریعتر از حد معمول رخ دهد
- ضربان قلب تند یا نامنظم، تپش قلب،گرگرفتگی
- مشکل شنوایی مانند کاهش شنوایی، وزوز یا احساس زنگ در گوش

- مشکلات بینایی مانند تاری دید یا دوبینی

سایر عوارض جانبی:

اگر متوجه هر یک از موارد زیر شدید، به پزشک خود اطلاع دهید:

- اختلالات گوارشی شامل تهوع ،استفراغ، سوزش سر دل، سوء هاضمه، کاهش اشتها، یبوست، اسهال، درد معده، نفخ، کرامپ های شکمی
- تغییر در خلق مانند احساس افسردگی، اضطراب یا تحریک پذیری، اختلال در حافظه
- اختلال در خواب مانند خواب آلودگی یا بی خوابی، کلبوس
- درد دهان یا زبان، تغییر حس چشایی
- ریزش یا نازک شدن مو

نحوه نگهداری دیکلوکسید:

- در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از نور و رطوبت نگهداری شود.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.
- دارو را برای محافظت از رطوبت، در بسته بندی اصلی نگهداری نمایید.
- دارو را پس از انقضای درج شده روی بسته بندی، استفاده نکنید.

مشخصات محصول و نحوه عرضه:

هر ساشه ۲ گرمی دیکلوکسید^{*} شامل ۵۰ میلی گرم دیکلوفناک پتاسیم می باشد. دیکلوکسید^{*} به صورت ۲۰ ساشه ۲ گرمی همراه با یک عدد برگه راهنما در یک جعبه مقوایی توسط شرکت نوپا ویژن آریان عرضه می گردد.

تاریخ آخرین بازنگری:

ژوئن ۲۰۲۶ بر اساس اطلاعات فعلی محصول تهیه شده است.

شرکت صاحب پروانه:

نوپا ویژن آریان/ تهران– ایران

صدای مشتری (فارماکوویژیلانس):

۰۲۱-۸۸۲۱۳۹۷۹