



## PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What are Diclona Suppositories and what are they used for?
2. Before you use Diclona Suppositories
3. How to use Diclona Suppositories
4. Possible side effects
5. How to store Diclona Suppositories
6. Further Information
7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

### 1. What are Diclona Suppositories and what are they used for?

Diclofenac sodium, the active ingredient in Diclona Suppositories, is one of a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). NSAIDs reduce pain and inflammation.

Diclona Suppositories relieve pain, reduce swelling and ease inflammation in conditions affecting the joints, muscles and tendons including:

- Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, acute gout, ankylosing spondylitis
  - Backache, sprains and strains, soft tissue sports injuries, frozen shoulder, dislocations and fractures
  - Tendinitis, tenosynovitis, bursitis.
- They are also used to treat pain and inflammation associated with dental and minor surgery.

### 2. Before you use Diclona Suppositories

- Some people MUST NOT use Diclona Suppositories. Talk to your doctor if:
- You think you may be allergic to diclofenac sodium, aspirin, ibuprofen or any other NSAID, or to any of the other ingredients of Diclona Suppositories. (These are listed at the end of the leaflet.) Signs of a hypersensitivity reaction include swelling of the face and mouth (angioedema), breathing problems, runny nose, skin rash or any other allergic type reaction
  - You have now, or have ever had, a stomach (gastric) or duodenal (peptic) ulcer, or bleeding in the digestive tract (this can include blood in vomit, bleeding when emptying bowels, fresh blood in faeces or black, tarry faeces)
  - You have had stomach or bowel problems after you have taken other NSAIDs
  - You have severe heart, kidney or liver failure
  - You have established heart disease and/or cerebrovascular disease e.g. if you have had a heart attack, stroke, mini-stroke (TIA - transient ischemic attack) or blockages to blood vessels to the heart or brain or an operation to clear bypass blockages
  - You have or have had problems with your blood circulation (peripheral arterial disease)
  - You are more than six months pregnant.
  - You suffer from ineffectual straining to empty the bowels, diarrhoea or rectal bleeding

#### Use special care with Diclona Suppositories

- Check with your doctor or pharmacist before using Diclona Suppositories if:
- You suffer from any stomach or bowel disorders including ulcerative colitis or Crohn's disease.
  - You have kidney or liver problems, or you are elderly.
  - You have a condition called porphyria.
  - You suffer from any blood or bleeding disorder. Your doctor may ask you to go for regular check-ups while you are taking these suppositories.
  - You have ever had asthma.
  - You are breast-feeding.
  - You have angina, blood clots, high blood pressure, raised cholesterol or raised triglycerides.
  - You have heart problems, or you have had a stroke, or you think you might be at risk of these conditions (for example, if you have high blood pressure, diabetes or high cholesterol) or are a smoker).
  - You have diabetes.
  - You smoke.
  - You have Lupus (SLE) or any similar condition.

#### Taking other medicines:

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken any

other medicines. This includes medicines you buy without a prescription and herbal medicines. Diclona Suppositories can affect the way that some medicines work and some medicines can have an effect on Diclona Suppositories.

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following:

- Medicines to treat diabetes
- Anticoagulants (blood thinning tablets like warfarin)
- Diuretics (water tablets)
- Lithium (used to treat some mental problems)
- Methotrexate (for some inflammatory diseases and some cancers)
- Ciclosporin and tacrolimus (used to treat some inflammatory diseases and after transplants)
- Trimethoprim (a medicine used to prevent or treat urinary tract infections)
- Quinolone antibiotics (for infections)
- Any other NSAID or COX-2 (cyclo-oxygenase-2) inhibitor, for example aspirin or ibuprofen
- Mifepristone (a medicine used to terminate pregnancy)
- Cardiac glycosides (for example digoxin), used to treat heart problems
- Medicines known as SSRIs used to treat depression
- Oral steroids (an anti-inflammatory drug)
- Medicines used to treat heart conditions or high blood pressure, for example beta-blockers or ACE inhibitors
- Voriconazole (a medicine used to treat fungal infections)
- Phenytoin (a medicine used to treat seizures)
- Colestipol/cholestyramine (used to lower cholesterol).

#### Pregnancy

You should talk to your doctor if you are pregnant, planning to become pregnant, or if you have problems getting pregnant.

- Although not common, abnormalities have been reported in babies whose mothers have taken NSAIDs during pregnancy. You should not use Diclona Suppositories during the last 3 months of pregnancy as it may affect the baby's circulation.

- Using Diclona Suppositories may make it more difficult to conceive.

#### Driving and using tools and machinery:

Very occasionally people have reported that Diclona Suppositories have made them feel dizzy, tired or sleepy. Problems with eyesight have also been reported. If you are affected in this way, you should not drive or operate machinery.

#### Other special warnings

- You should use the lowest dose of Diclona for the shortest possible time, particularly if you are underweight or elderly.
- There is a small increased risk of heart attack or stroke when you are taking any medicine like Diclona. The risk is higher if you are taking high doses for a long time. Always follow the doctor's instructions on how much to use and how long to use it for.
- Whilst you are taking these medicines your doctor may want to give you a check-up from time to time.
- If you have a history of stomach problems when you are taking NSAIDs, particularly if you are elderly, you must tell your doctor straight away if you notice any unusual symptoms.
- Because it is an anti-inflammatory medicine, Diclona may reduce the symptoms of infection, for example, headache and high temperature. If you feel unwell and need to see a doctor, remember to tell him or her that you are taking Diclona.
- Diclona suppositories are not suitable for children aged under 12.

### 3. How to use Diclona Suppositories

The doctor will tell you how many Diclona Suppositories to use and when to use them. Always follow his/her instructions carefully. If you are not sure, ask your doctor or pharmacist. Keep taking your suppositories for as long as you have been told, unless you have any problems. In that case, check with your doctor. Suppositories are designed for insertion into the back passage (rectum). Never take them by mouth.

The doctor may also prescribe another drug to protect the stomach to be taken at the same time, particularly if you have had stomach problems before, or if you are elderly, or taking certain other drugs as well.

#### Adults

Diclona Suppositories are normally inserted one, two or three times a day up to a maximum total daily dose of 150mg. The number of suppositories you need will depend on the strength which the doctor has given you.

#### Elderly

Your doctor may advise you to take a dose that is lower than the usual adult dose if you are elderly. Your doctor may also want to check closely that the Diclona suppositories are not affecting your stomach, particularly during the first 4 weeks that you are using the suppositories.

#### Children

Not recommended for children.

#### How to insert the suppositories

- Empty your bowels before inserting a suppository.
- Wash your hands.
- Take out the strip of suppositories and tear off one.
- Then take the suppository out of the plastic wrapping by pulling back the loose end.
- Lie on one side with your knees pulled up towards your chest.
- Gently push the suppository pointed end first into your back passage (rectum) with your finger. Push the suppository in as far as possible.
- Lower your legs and, if possible, stay still for a few minutes.
- If you feel as if you need to push the suppository out, try to resist this by lying still

with your buttocks pressed together. It is important to keep the suppository in the rectum to allow it to melt and the medicine to be absorbed. Pushing the suppository high into the rectum with your finger will help to reduce this feeling.

• Wash your hands.

#### If you forget to use a dose:

If you forget to use a suppository, do not worry. Use one as soon as you remember. If it is nearly time for your next dose though, just take the next dose and forget about the one you missed. Do not double up the next dose to make up for the one you missed. Do not insert 2 suppositories at the same time. The total dose should not be more than 150 mg each day if you are an adult.

#### If you use more Diclona Suppositories than you should:

You should not take more than 150 mg in one day if you are an adult. If you accidentally use too many suppositories or use them too often, tell your doctor or go to your nearest casualty department straight away.

### 4. Possible side effects

Diclona Suppositories are suitable for most people, but, like all medicines, they can sometimes cause side effects. Side effects may be minimised by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary.

#### Some side effects can be serious

**Stop taking Diclona Suppositories and tell your doctor straight away if you notice:**

- Stomach pain, indigestion, heartburn, wind, nausea (feeling sick) or vomiting (being sick)
- Any sign of bleeding in the stomach or intestine, for example, when emptying your bowels, blood in vomit or black, tarry faeces
- Allergic reactions which can include skin rash, itching, bruising, painful red areas, peeling or blistering
- Wheezing or shortness of breath (bronchospasm)
- Swollen face, lips, hands or fingers
- Yellowing of your skin or the whites of your eyes
- Persistent sore throat or high temperature
- An unexpected change in the amount of urine produced and/or its appearance. If you notice that you are urinating more easily than usual or have frequent sore throats or infections, tell your doctor.

Diclona Suppositories may also occasionally cause itching or burning in your back passage or make any haemorrhoids (piles) worse.

**The side effects listed below have also been reported.**

#### Common side effects (These may affect between 1 and 10 in every 100 patients):

- Stomach pain, heartburn, nausea, vomiting, diarrhoea, indigestion, wind, loss of appetite.
- Headache, dizziness, vertigo
- Skin rash or spots
- Raised levels of liver enzymes in the blood.

#### Rare side effects (These may affect between 1 in every 1000 to 1 in every 10,000 patients):

- Stomach ulcers or bleeding (there have been very rare reported cases resulting in death, particularly in the elderly)
- Gastritis (inflammation, irritation or swelling of the stomach lining)
- Vomiting blood
- Diarrhoea with blood in it or bleeding from the back passage
- Black, tarry faeces or stools
- Drowsiness, tiredness
- Hypotension (low blood pressure, symptoms of which may include faintness, giddiness or light headedness)
- Skin rash and itching
- Fluid retention, symptoms of which include swollen ankles
- Liver function disorders, including hepatitis and jaundice.

#### Very rare side effects (These may affect less than 1 in every 10,000 patients):

##### Effects on the nervous system:

Tingling or numbness in the fingers, tremor, visual disturbances such as blurred vision, blurred or double vision, hearing loss or impairment, tinnitus (ringing in the ears), sleeplessness, nightmares, mood changes, depression, anxiety, mental disorders, disorientation and loss of memory, fits, headaches together with a dislike of bright lights, fever and a stiff neck, disturbances in sensation.

##### Effects on the stomach and digestive system:

Constipation, inflammation of the tongue, mouth ulcers, inflammation of the inside of the mouth or lips, taste changes, lower gut disorders (including inflammation of the colon, or worsening of ulcerative colitis or Crohn's disease).

##### Effects on the heart, chest or blood:

Palpitations (fast or irregular heart beat), chest pain, hypertension (high blood pressure), inflammation of blood vessels (vasculitis), inflammation of the lung (pneumonitis) heart disorders, including congestive heart failure or heart attack, blood disorders (including anaemia).

##### Effects on the liver or kidneys:

Kidney or severe liver disorders including liver failure, presence of blood or protein in the urine.

##### Effects on skin or hair:

- Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and Lyell's syndrome and other skin rashes which may be made worse by exposure to sunlight.
- Hair loss.

#### Other side effects that have also been reported include:

Inflammation of the pancreas and impotence. Facial swelling, inflammation of the lining of the brain (meningitis), stroke, throat disorders, confusion, hallucinations,

malaise (general feeling of discomfort), inflammation of the nerves of the eye.

**Do not be alarmed by this list - most people use Diclona Suppositories without any problems.**

If any of the symptoms become troublesome, or if you notice anything else not mentioned here, please go and see your doctor. He/she may want to give you a different medicine.

### 5. How to store Diclona Suppositories

Keep in a safe place, out of the reach and sight of children.

- Store below 25°C. Protect from light. Do not freeze.
  - Do not use Diclona Suppositories after the expiry date printed on the packaging. The expiry date refers to the last day of the month.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines that are no longer required. These measures will help to protect the environment.

### 6. Further Information

#### What Diclona suppositories contains?

Diclona 50 mg suppositories: Active substance is Diclofenac sodium 50 mg. Diclona 100 mg suppositories: Active substance is Diclofenac sodium 100 mg.

#### Other ingredients:

Polyethylene glycol 1500 & 6000, methyl paraben, propyl paraben, butylated hydroxy toluene, titanium dioxide

#### What Diclona looks like and contents of the pack

Off-white to brown bullet shaped suppository

Available in:

Packs of DICLONA 100 mg contains 5 Suppositories

Packs of DICLONA 50 mg contains 10 Suppositories

Not all pack size may be marketed

### 7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

#### Saudi Arabia, Saudi Food & Drug Authority: National Pharmacovigilance Center

To contact Executive Administration for Pharmacovigilance & Crisis Management.

Tel: +966-11-203-8222 ext 2340-2334-2354-2317-2356-2353

Toll Free Phone: 800 249 0000

FAX: +966112057662 E-MAIL: npc.drug@sfd.a.gov.sa

WEBSITE: www.sfd.a.gov.sa/npc


For reporting the adverse drug reactions in other countries please refer to the health authorities.

## THIS IS A MEDICINE

- 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 instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist are the experts in the medicines, their 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 all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers - Union of Arab Pharmacists

Marketing Authorization Holder and Manufacturer

 **Kuwait Saudi Pharmaceutical Industries Co.** K.S.C. (Closed)  
الشركة الكويتية السعودية للصناعات الدوائية. مفصولة

ص.ب. ٥٥١٢ الصفاة - الرمزالبريدي: ١٣٠٥١ دولة الكويت - صبحان - المنطقة الصناعية - هاتف: ٤٢٧٤٥٠١٢/٣/٤ - فاكس: ٤٢٧٤٥٣٦١ - ٩٦٥

P.O.Box: 5512 Safat - Postal Code: 13056 State of Kuwait - Subhan - Industrial Area - Tel: +965 24745012/3/4 - Fax: +965 24745361

www.kspico.com

## الشفرة الطبية: معلومات للـمستحدم

**مق قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء باستخدام هذا الدواء.**

- حافظ على ذلك الطبيب أو تاركوليمس (يستخدم لعلاج بعض التهابات وبعد جراحات نقل الأعضاء)
- نزياميتوريم (دواء يستخدم للحد من أو علاج عدوى الممسالك البولية)
- المضادات الحيوية فئة الكينولون (علاج العدوى)
- أي مضادات التهاب لا إستيرويدية أخرى أو مثبطات إنزيم الأكسدة الحلقية-٢، على سبيل المثال الأسبرين والتايبولاب والايبوبروفين
- ميفيزيستون (دواء يستخدم لإنهاء الحمل)
- جليكوزيدات القلبية (مثل الديجوسين) يستخدم لعلاج مشاكل القلب
- أدوية تعرف بمثبطات إنغدة امتمصاص السيرتونين الانتقائية تستخدم لعلاج الاكتئاب
- الاستيرويدات على طريق الفم (يستخدم كمضاد للالتهاب)
- الأدوية المستخدمة لعلاج مشاكل القلب أو ارتفاع ضغط الدم، مثل حاصرات بيتا أو مثبطات الإنزيم المحول للجلوتينيسين
- فوريكوزالول (دواء يستخدم لعلاج العدوى الفطرية)
- فيتينين (نواء يستخدم لعلاج الصرع)
- كروستيپول/ كوليستيرامين (يستخدم لخفض الكوليستيرول)

**الحمل**  
 عليك التحدث مع طبيبك إذا كنت حاملاً، أو تخطين لتصبحين حاملاً، أو إذا كان لديك مشاكل في حدوث الحمل.

- على الرغم من أن الأمر غير شائع، لكنه تم الإبلاغ عن تشوهات في المواليد الذين تناولت أمهاتهم المسكنات أثناء الحمل. يجب أن لا تستخدمى تخاميل ديكلونا خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل لأنها قد تؤثر على الدورة النموية للطفل.
- الاستخدام لتخاميل ديكلونا قد يؤدي إلى تعثر حدوث الحمل.
- القيادة واستخدام الآلات والألعاب:**
- قد تم تسجيل بعض الحالات تزيد بأن تخاميل ديكلونا قد تجعل البعض يشعرون بالدوار أو التعب والنعاس بين الحين والآخر. كما تم الإبلاغ عن حدوث مشاكل بالإبصار. إذا كنت تتأثر بهذه الطريقة، لا تقم بقيادة السيارة أو تشغيل الآلات.
- تحذيرات أخرى خاصة**
- يجب أن تستخدم أقل جرعة من تخاميل ديكلونا لأقصى وقت ممكن، وخاصة إذا كنت من ناقصي الوزن أو كبار السن.
- هناك خطر ضئيل لزيادة الإصابة بالنوبة القلبية أو السكتة الدماغية عند تناولك أي دواء مثل ديكلونا، ويزيد الخطر في حالة استخدامك جرعات عالية لفترة طويلة. اتبع تعليمات الطبيب حول الكمية الموصى بتناولها والمدة الزمنية اللازمة.
- في حالة الاستخدام مثل ذلك الأدوية سيطلب منك طبيبك القيام بعمل فحوصات من وقت لآخر.
- إذا حدث لك مشاكل في المعدة عند استخدامك مضادات الالتهاب غير الإستيرويدية من قبل، وخاصة إذا كنت من كبار السن، يجب إخبار الطبيب فوراً إذا لاحظت أي أعراض غير عادية.
- ديكلونا دواء مضاد للالتهابات، لذا قد يقلل من ظهورأعراض الإصابة بالعدوى، مثل الصداع وارتفاع درجة الحرارة. إذا شعرت بتوسع وتحتاح إلى مراجعة الطبيب، تذكر أن تخبره بذلك تستخدم تخاميل ديكلونا.
- تخاميل ديكلونا غير مناسبة للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ عام.

تخاميل ديكلونا تحتوي على مادة فعالة تسمى ديكلوفيناك الصوديوم، وهي واحدة من مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الالتهاب غير الإستيرويدية (المسكنات)، وهي تقلل من الألم والالتهاب. تخاميل ديكلونا تخفف الألم، تقلل التورم وتخفف الالتهابات في الحالات المؤثرة على المفاصل والعضلات والأوتار بما في ذلك:

- التهاب المفاصل الروماتويدي والتهاب المفاصل والقرص الحاد، و التهاب الفقار اللاصق
- آلام الظهر، والتهاد والشد، والإصابات الرياضية للأنسجة الرخوة، الكتف المتجمدة، الخلع والكسور
- التهاب الأوتار، التهاب غمد الوتر، التهاب كيسي.
- كما أنها تستخدم لعلاج الألم والالتهابات المصاحبة لجراحة الأسنان والجراحات الصغرى.

## ٢. قبل استخدام تخاميل ديكلونا

يتم استخدام تخاميل ديكلونا لدى بعض الأشخاص. عليك التحدث إلى طبيبك في حالة إذا: كنت تعتقد أن لديك فرط حساسية من ديكلوفيناك الصوديوم، الأسبرين والايبوبروفين أو أي مضادات التهاب لا إستيرويدية أخرى، أو من أي من المكونات الأخرى لتخاميل ديكلونا (مذكورة في نهاية النشرة). أعراض فرط الحساسية تشمل تورم في الوجه والفم (وذمة وعائنية)، مشاكل في التنفس، وسيلان الأنف، وطفح جلدي أو أي نوع آخر من تفاعل الحساسية. كان لديك فرحة بالمعدة أو الإثني عشر الآن أو في أي وقت مضى أو نزيف في الجهاز الهضمي (هذا يمكن أن يفضمن فيء دموي، ونزيف عند إفراغ الأمعاء، ووجود دم أو لون أسود فطرائي في البراز)

- حدث لك مشاكل بالمعدة أو الأمعاء بعد تناولك مضادات الالتهاب غير الإستيرويدية الأخرى
- كان لديك فشل حاد بالقلب أو الكلى أو الكبد.
- كان لديك اعتلال بالقلب أو بالووعية الدموية على سبيل المثال إذا كنت قد أصبت بنوبة قلبية أو سكتة دماغية، أوسكتة نامغية بسيطة أو انسداد الأوعية الدموية المؤدية إلى القلب أو المخ أو كنت بعملية جراحية لثة لانسداد شرايين
- كان لديك الآن أو مديفاً مشاكل في الدورة النموية (اعتلال الشرايين الطرفية)
- كنت تخطين ستة أشهر من الحمل
- كنت تعاني من الشد الشرجي غير الفعال لإفراغ الأمعاء، أوالإسهال أو النزيف الشرجي
- الاحتياطات عند استخدام تخاميل ديكلونا**

**استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام تخاميل ديكلونا إذا:**

- كنت تعاني من أي اضطرابات في المعدة أو الأمعاء بما في ذلك التهاب القولون التقرحي أو مرض كرون.
- كان لديك مشاكل في الكلى أو الكبد، أو كنت من كبار السن.
- كان لديك حالة تسمى فرطية الدم.
- كنت تعاني من أي اضطراب في الدم أو نزيف. طبيبك قد يطلب منك أن تقوم بعمل فحوصات في أوقات منتظمة عند استخدامك هذه التخاميل.
- سبق وأصليك الربو.
- كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية.
- كان لديك ذبحة صدرية أوجلطات دموية، أو ارتفاع ضغط الدم أو ارتفاع بنسبة الكولسترول أو الدهون الثلاثية.
- كان لديك مشاكل في القلب، أو عانيت من السكتة الدماغية، أو كنت تعتقد أن لديك خطر حدوث مثل هذه الحالات (على سبيل المثال، إذا كان لديك ارتفاع في ضغط الدم أو السكري أو ارتفاع نسبة الكولسترول على عتلى مدتها).
- كان لديك مرض السكري.
- كنت مدخناً.

- كان لديك مرض الذئبة (الذئبة الجهازية الحمراء) أو أي حالة مماثلة.

## استخدام تخاميل ديكلونا مع الأدوية الأخرى

عليك أن تعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى بما فيها تلك التي حصلت عليها بدون وصفة طبية وكذلك الأدوية العشبية. قد تؤثر بعض الأدوية الأخرى على طريقة عمل تخاميل ديكلونا أو قد تؤثر تخاميل ديكلونا على طريقة عمل بعض الأدوية.

على وجه الخصوص عليك أن تعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي مما يلي:

- أدوية علاج مرض السكري
- مضادات التخثر (أدوية ترقق الدم مثل وارفارين)
- مدرات البول (أقراص الماء)
- الليثيوم (يستخدم لعلاج المشاكل النفسية)
- ميؤتريكسات (علاج بعض أنواع الالتهابات وبعض أمراض السرطان)
- سيكلوسبورين و تاركوليمس (يستخدم لعلاج بعض التهابات وبعد جراحات نقل الأعضاء)
- نزياميتوريم (دواء يستخدم للحد من أو علاج عدوى الممسالك البولية)
- المضادات الحيوية فئة الكينولون (علاج العدوى)
- أي مضادات التهاب لا إستيرويدية أخرى أو مثبطات إنزيم الأكسدة الحلقية-٢، على سبيل المثال الأسبرين والتايبولاب والايبوبروفين
- ميفيزيستون (دواء يستخدم لإنهاء الحمل)
- جليكوزيدات القلبية (مثل الديجوسين) يستخدم لعلاج مشاكل القلب
- أدوية تعرف بمثبطات إنغدة امتمصاص السيرتونين الانتقائية تستخدم لعلاج الاكتئاب
- الاستيرويدات على طريق الفم (يستخدم كمضاد للالتهاب)
- الأدوية المستخدمة لعلاج مشاكل القلب أو ارتفاع ضغط الدم، مثل حاصرات بيتا أو مثبطات الإنزيم المحول للجلوتينيسين
- فوريكوزالول (دواء يستخدم لعلاج العدوى الفطرية)
- فيتينين (نواء يستخدم لعلاج الصرع)
- كروستيپول/ كوليستيرامين (يستخدم لخفض الكوليستيرول)

**الحمل**  
 عليك التحدث مع طبيبك إذا كنت حاملاً، أو تخطين لتصبحين حاملاً، أو إذا كان لديك مشاكل في حدوث الحمل.

- على الرغم من أن الأمر غير شائع، لكنه تم الإبلاغ عن تشوهات في المواليد الذين تناولت أمهاتهم المسكنات أثناء الحمل. يجب أن لا تستخدمى تخاميل ديكلونا خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل لأنها قد تؤثر على الدورة النموية للطفل.
- الاستخدام لتخاميل ديكلونا قد يؤدي إلى تعثر حدوث الحمل.
- القيادة واستخدام الآلات والألعاب:**
- قد تم تسجيل بعض الحالات تزيد بأن تخاميل ديكلونا قد تجعل البعض يشعرون بالدوار أو التعب والنعاس بين الحين والآخر. كما تم الإبلاغ عن حدوث مشاكل بالإبصار. إذا كنت تتأثر بهذه الطريقة، لا تقم بقيادة السيارة أو تشغيل الآلات.
- تحذيرات أخرى خاصة**
- يجب أن تستخدم أقل جرعة من تخاميل ديكلونا لأقصى وقت ممكن، وخاصة إذا كنت من ناقصي الوزن أو كبار السن.
- هناك خطر ضئيل لزيادة الإصابة بالنوبة القلبية أو السكتة الدماغية عند تناولك أي دواء مثل ديكلونا، ويزيد الخطر في حالة استخدامك جرعات عالية لفترة طويلة. اتبع تعليمات الطبيب حول الكمية الموصى بتناولها والمدة الزمنية اللازمة.
- في حالة الاستخدام مثل ذلك الأدوية سيطلب منك طبيبك القيام بعمل فحوصات من وقت لآخر.
- إذا حدث لك مشاكل في المعدة عند استخدامك مضادات الالتهاب غير الإستيرويدية من قبل، وخاصة إذا كنت من كبار السن، يجب إخبار الطبيب فوراً إذا لاحظت أي أعراض غير عادية.
- ديكلونا دواء مضاد للالتهابات، لذا قد يقلل من ظهورأعراض الإصابة بالعدوى، مثل الصداع وارتفاع درجة الحرارة. إذا شعرت بتوسع وتحتاح إلى مراجعة الطبيب، تذكر أن تخبره بذلك تستخدم تخاميل ديكلونا.
- تخاميل ديكلونا غير مناسبة للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ عام.

## ٣. كيفية استخدام تخاميل ديكلونا:

سوف يخبرك الطبيب بعدد التخاميل التي يجب استخدامها من تخاميل ديكلونا ومتى تستخدمهم. اتبع دائماً تعليمات الطبيب بدقة. إذا لم تكن متأكدًا، اسأل طبيبك أو الصيدلي. يجب عليك المحافظة على استخدامك لتخاميل ديكلونا لمدة محددة. إذا حدث لك أي مشاكل، إلا إذا حدث لك أي مشاكل. يجب مراجعة الطبيب في هذه الحالة.

- هذه التخاميل مخصصة للاستخدام عن طريق الشرح (المستقيم). لا تستخدمها عن طريق الفم.
- ربما يصعب لك الطبيب دواء آخر لحساسية المعدة يمكن استخدامه في نفس الوقت، خاصة إذا كان لديك مشاكل في المعدة من قبل، أو إذا كنت من كبار السن، أو تتناول أنواع معينة من الأدوية.
- للبالغين**
- تستخدم تخاميل ديكلونا عادة مرة أو مرتين أو ثلاث مرات في اليوم بعد أقصى ١٥٠ ملجم يومياً.
- يعتمد عدد التخاميل المستخدمة على التركيز الموصوف لك من قبل الطبيب.
- كبار السن**
- إذا كنت من كبار السن قد ينصحك الطبيب باستخدام جرعة أقل من الجرعة المعتادة للبالغين. قد يحتاج طبيبك أيضاً إلى التحقق أن تخاميل ديكلونا لا تؤثر على معدتك، خاصةً خلال أول أربعة أسابيع من استخدامك للتخاميل.
- الأطفال**
- لا ينصح باستخدامه للأطفال.
- كيفية استخدام التخاميل**
- أفرغ معدتك قبل إدخال التخميلة.
- اغسل يديك.
- أخرج شريط التخاميل وانزع عنه أحدها.
- تم طرح التخميلة من الشريط باستخدام عن طريق سحب نهايته من الطرفين.
- استلقي على جنبك مع سحب ركبتيك نحو صدرك.
- دفع برق باستخدام إصبعك نهاية التخميلة المدببة في الشرح (المستقيم). ادفعها بعمق قدر

الإمكان.

ماخض سابقك، وبقي بهذا الوضع بضع دقائق إذا أمكن.

إذا شعرت أنك بحاجة لإخراج التخميلة، حاول مقاومة هذا الشعور عن طريق البقاء مستقيماً مع الضغط على الأرداف. من المهم أن تحافظ على بقاء التخميلة في المستقيم حتى تذوب ويتم امتصاص الدواء. ولتحد من هذا الشعور ادفع التخميلة بإصبعك بعمق في المستقيم.

اغسل يديك.

**إذا نسيبت جرعة من تخاميل ديكلونا:**

إذا نسيبت أن تأخذ جرعة، لا تقلق استخدامها بمجرد تذكرك إياها. إذا اقترب موعد الجرعة التالية، خذ الجرعة التالية فقط وتحطلي الجرعة الفائتة. لا تضاعف الجرعة لتعويض الجرعة الفائتة. لا تستخدم تخميلتين في نفس الوقت. إذا كنت من البالغين يجب ألا تتخطى الجرعة الإجمالية ١٥٠ ملجم يومياً.

**إذا استخدمت تخاميل ديكلونا أكثر من الكمية الموصى بها :**

يجب أن لا تأخذ أكثر من ١٥٠ ملجم في اليوم الواحد إذا كنت من البالغين. إذا استخدمت دون قصد الكثير من التخاميل أوكررت استخدامها، أخبر طبيبك أو اذهب إلى أقرب قسم طوارئ على الفور.

## ٤. الآثار الجانبية المحتملة

تخاميل ديكلونا تتناسب معظم الناس، ولكن كما في جميع الأدوية، فإنها يمكن أن تسبب آثار جانبية في بعض الأحيان. ربما تقل الآثار الجانبية باستخدام أقل جرعة فعالة لأقصى مدة لازمة.

**توقف عن استخدام تخاميل ديكلونا وأخبر طبيبك فوراً إذا لاحظت:**

- ألم في المعدة، وعسر هضم، حرقة بالمعدة، وريح، وغيثان أو قيء
- ظهور أي عرض من أعراض نزيف المعدة أو الأمعاء، على سبيل المثال: ظهور دم في القيء أو براز أسود فطرائي
- قناعات الحساسية التي يمكن أن تشمل الطفح الجلدي والحكة، وظهور كدمات، ومناطق حمراء مؤلمة، وتغيير أو ظهور بثور.
- وصفر أو ضيق في التنفس (تشنج قسبي)
- تورم الوجه والشفين واليدين أو الأصابع
- إصفرار الجلد أو بياض العينين
- التهاب الحلق المستمر أو ارتفاع درجة الحرارة
- تغيير غير متوقع في كمية البول و/ أو مظهره.

أخبر طبيبك إذا لاحظت ظهور كدمات بسهولة أكثر من المعتاد أو حدث لك التهاب متكرر للحلق أو عدوى.

أيضاً قد تسبب تخاميل ديكلونا أحياناً حكة أو حرقة في الشرح أو قد تزيد البواسير سوءاً.

**كما تم تسجيل الآثار الجانبية التالية:**

- ألم في المعدة، حرقة بالمعدة، غثيان، قيء، إسهال، عسر الهضم، خروج ريح، وفقدان الشهية
- صداع، دوخة، تورم
- طفح جلدي أو بقع
- ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم.
- **الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر على ما بين ١ في ١٠ في كل ١٠٠ مريض):**
- قرحة أو نزيف المعدة (تم تسجيل حالات نادرة جداً لحدوث وفاة نتيجة لذلك، وخاصة في كبار السن)
- التهاب المعدة (التهاب وتيجع أو تورم بطانة المعدة)
- ارتفاع درجة الحمى أو حدوث نزيف من الشرح
- براز أسود فطرائي
- الشعور بالتعب، الإجهاد
- انخفاض ضغط الدم (انخفاض ضغط الدم، والأعراض التي قد تشمل الضعف، الدوخة أو الدوران الخفيف)
- طفح جلدي وحكة
- احتباس السوائل، والأعراض التي تشمل تورم الكاحلين
- اضطرابات وظائف الكبد، بما في ذلك التهاب الكبد واليرقان.
- **الآثار الجانبية النادرة جداً (قد تؤثر على أقل من ١ في كل ١٠٠٠ مريض):**
- تأثيرات على الجهاز العصبي:
- وخز أو خدر في الأصابع، ورعاش، واضطرابات بصرية مثل عدم وضوح الرؤية، رؤية ضبابية أو مزدوجة، وفقدان أو ضعف السمع، طنين (رنين في الأذنين)، وأرق، وكوابيس، تغيرات في المزاج، واكتئاب، وقلق، واضطرابات ذهنية، وارتباك وفقدان الذاكرة، تشنجات، وصداع بالإضافة إلى كراهية الأضواء الحساسة وحساسية وتصلب الرقبة، واضطرابات في الإحساس.
- **تأثيرات على المعدة والجهاز الهضمي:**
- إسهال، والتهاب اللسان، وتقرحات الفم، والتهاب داخل الفم أو الشفتين، وتغير في حساسية التذوق، والتقرحي أو مرض كرون).
- **تأثيرات على القلب والأوصرد الدم:**
- انخفاض سرعة أو عدم انتظام ضربات القلب)، وآلم في الصدر وارتفاع ضغط الدم، والتهاب الأوعية الدموية، والتهاب الرئتين، اضطرابات الطيب، بما في ذلك فشل القلب الاحتقاني أو نوبة قلبية، واضطرابات الدم (بما في ذلك فقر الدم)
- **تأثيرات على الكبد أو الكلى:**
- اضطرابات حادة بالكلى أو بالكبد بما في ذلك فشل الكبد، وجود دم أو بروتين في البول.
- **تأثيرات على الجلد أو الشعر:**
- ظهور طفح جلدي حطير بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون ومتلازمة لايل وأنواع الطفح الجلدي الأخرى التي قد تزداد سوءاً بسبب التعرض لأشعة الشمس.
- سقوط الشعر.

**الآثار الجانبية الأخرى التي تم تسجيلها أيضاً تشمل:**  
 التهاب البنكرياس والعجز الجنسي. تورم الوجه، والتهاب الغشاء المبطن للمخ (التهاب السحايا) والسكتة الدماغية واضطرابات الحلق، والارتباك، والهولوسة، والشعور بالضيق (شعور عام بعدم الراحة)، والتهاب أعصاب العين.

**لا تتزوج من هذه القائمة - معظم الناس تستخدم تخاميل ديكلونا دون أي مشاكل.**

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا أصبحت إحدى هذه الأعراض الجانبية مزعجة أو لاحظت حدوث أي أعراض جانبية لا يتم ذكرها في النشرة. ربما يصعب لك الطبيب دواء آخر.

## ٥. كيفية تخزين تخاميل ديكلونا:

- احفظ الدواء في مكان آمن بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
- يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية بعيداً عن الضوء. لا تعرضه للتجمد
- لا تستخدم تخاميل ديكلونا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة. تاريخ الانتهاء يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.
- يجب أن لا يتم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم يتم استخدامها وسوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

## ٦. معلومات إضافية :

**ماهي محتويات تخاميل ديكلونا:**

- ديكلونا ٥٠ ملجم
- المادة الفعالة ديكلوفيناك الصوديوم ٥٠ ملجم.
- ديكلونا ١٠٠ ملجم
- المادة الفعالة ديكلوفيناك الصوديوم ١٠٠ ملجم.
- **المكونات الأخرى:**
- بولي أيتيلين الجلايكول ١٥٠٠ و ٦٠٠٠، بارابين الميثيل، بارابين البروبيل، بوتيلاليند هيدروكسي تولوين، ثنائي أكسيد التيتانيوم
- **ماهو الشكل الصيدلي لتخاميل ديكلونا وما هي محتويات العبوة**
- تخاميل ديكلونا عبارة عن تخاميل على شكل رصاصات لونها أبيض مائل إلى اللون البني.

- **العوات**
- مغلفة في ٥
- عبوة ديكلونا ١٠٠ ملجم تحتوي على ٥ تخاميل شرجية.
- عبوة ديكلونا ٥٠ ملجم تحتوي على ١٠ تخاميل شرجية.
- قد لا يتم التسويق لجميع أحجام العبوات

## ٧. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للغذاء والدواء: المركز الوطني للتفتظ والسلامة الدوائية للإبلاغ للتواصل بالإدارة التنفيذية للتفتظ وإدارة الأزمات.

هاتف: ٠٣٨٢٢٢٢.٣٨١١٢٠٩٦٦٦

تحويلية: ٢٣٥٤-٢٣٣٤-٢٣١٧-٢٣٥٦-٢٣٥٣

الهاتف المجاني: ٠٥٧٦٦٠٠.٩٦٦٦٦٠٠ البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

فأسن: ٥٧٦٦٢.٩٦٦٦٦٠٠ الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc  
 للتبليغ عن الأعراض الجانبية في الدول الأخرى يرجى الرجوع إلى السلطات الصحية.

## أن هذا المستحضر " دواء "

- الدواء مستحضر يؤثر على صحته واستهلاكه خلافاً للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع إرشادات وصفة الطبيب بتطبيق طريقة الاستعمال على نحو صارم وديق وكذلك تعليمات الصيدلي الذي قام بصفرفها أو بيعها لك.
- قاطيب والصيدلي هما خبيران بنفع الدواء وضربه.
- لا توقف من تلقاء نفسك ودون مبرر مدة العلاج المحدد لك بموجب الوصفة الطبية.
- لا تكرر استعمال الدواء الموصوف لك دون استشارة طبية.
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال

## مجلس وزراء الصحة العرب - اتحاد الصيدالة العرب

## الشركة المصنعة والمفوضة بالتسويق

**K.S.P.C.O.**  
**Kuwait Saudi Pharmaceutical Industries Co.**  
**الشركة الكويتية السعودية للصناعات الدوائية.**

ص.ب: ٥٥١٢ الصفاة - الرمزالبريدي: ٥٦-١٣ فاكس: الكويت - صبحان -  
 المنطقة الصناعية - هاتف: ٩٦٥ ٢٤٧٤٥٠ - ٩٦٥ ٢٤٧٤٥١١  
 P.O.Box: 5512 Safat - Postal Code: 13056 State of Kuwait - Subhan -  
 Industrial Area - Tel: +965 24745012/3/4 - Fax: +965 24745361

www.kspico.com