فوتركس®للحقن

(ديكلوفيناك صوديوم)

المفعول

يحتوي المحلول الموجود في أمبولات فوتركس على ملح الصوديوم لديكلوفيناك، وهو مركب غير ستيرويدي له خواص قوية مضادة للروماتيزم، ومضادة للالتهاب، ومسكنة وخافضة للحرارة.

لقد تم تجريبيا إثبات أن ديكلوفيناك يثبط التخليق الحيوي للبروستاجلاندين ويعتبر هذا المفعول عاملا أساسيا في آلية مفعوله، إذ أن البروستاجلاندينات تلعب دورا جوهريا في حدوث الالتهاب والألم والحمى.

عند استعمال فوتركس في زجاجيات المختبر بتركيزات تعادل تلك التي يتم الوصول اليها في الأنسان فإنه لا يؤدي الى اخماد التحقيق الحيوي للبروتيوجليكان في الغضروف.

دواعي الاستعمال

الحقن في العضل

العلاج المبدئي للحالات التالية:

- الأشكال الإلتهابية أو التأكلية من الروماتيزم:
- التهاب المفاصل الرماتويدي، التهاب الفقار الفصلي، داء المفاصل، التهاب المفاصل الفقاري، المتلازمات المؤلمة بالعمود الفقري، الروماتيزم غير المفصلي.
- نوبات النقرس الحادة.
- المغص الكلوي والمغص المراري.
- حالات الألم والالتهاب والتورم عقب الرضوض والعمليات الجراحية.
- النوبات الشديدة من الصداع النصفي.
- التنقيط في الوريد.
- العلاج أو الوقاية من الألم عقب العمليات الجراحية في المرضى المحتجزين بالمستشفى.

الجرعة وطريقة الاستعمال

البالغون

لا ينبغي اعطاء أمبولات فوتركس لأكثر من يومين واذا لزم الأمر، يمكن العلاج بفوتركس أقراص أو أقماع.

الحقن في العضل

يجب اتباع التعليمات التالية للحقن في العضل لفرض تجنب تلف أحد الأعصاب أو أي نسيج آخر عند موضع الحقن.

الجرعة المعتادة هي أمبولة واحدة ٧٥ ملغم يوميا، تعطى بالحقن العميق في الربع الأعلى الخارجي من الإلية، في الحالات الشديدة (مثل المغص) يمكن على سبيل الإستثناء زيادة الجرعة اليومية الى أمبولتين ٧٥ ملغم (واحدة في كل إلية) بفاصل زمني بضعة ساعات كما أنه يمكن أيضا اعطاء أمبولة واحدة ٧٥ ملغم بالاشتراك مع الأشكال الأخرى لجرعة فوتركس (أقراص، أقماع) بحد أقصى ١٥٠ ملغم في اليوم.

في علاج نوبات الصداع النصفي، تقتصر الخبرة الإكلينيكية على الأسلوب التالي: إعطاء أمبولة واحدة ٧٥ ملغم بأسرع ما يمكن، يعقبها في نفس اليوم استعمال أقماع حتى ١٠٠ ملغم إذا لزم الأمر، لا ينبغي أن تزيد الجرعة الإجمالية في اليوم الأول عن ١٧٥ ملغم. لا توجد بيانات متاحة بأن استعمال فوتركس لعلاج نوبات الصداع النصفي التي تستمر لأكثر من يوم واحد. إذا لزم استمرار العلاج في الأيام التالية، يجب أن لا تزيد الجرعة اليومية القصوى عن ١٥٠ ملغم (تعطى في شكل أقماع وبجرعات مقسمة).

الحقن بالتنقيط في الوريد

لا ينبغي إعطاء فوتركس بالحقن دفعة واحدة في الوريد.

قبل بدء التنقيط في الوريد مباشرة، يجب تخفيف محتويات أمبولة فوتركس بمحلول ملح ٩ر٠٪ أو محلول جلوكوز ٥٪ معالج في الحالتين ببيكربونات الصوديوم كمادة دارئة.

يوصى باستعمال نظامين بديلين للجرعة:

لعلاج الألم المتوسط الى الشديد بعد العمليات الجراحية، يعطى بالتنقيط في الوريد ٧٥ ملغم بصفة مستمرة على مدى ٣٠ دقيقة الى ساعتين اذا لزم الأمر، يمكن تكرار ذلك بعد مرور بضعة ساعات، ولكن يجب ألا تزيد الجرعة عن ١٥٠ ملغم خلال ٢٤ ساعة.

للوقاية من الألم بعد العمليات الجراحية، يتم إعطاء جرعة تحميل ٢٥-٥٠ ملغم بالتنقيط في الوريد بعد الجراحة على مدى ١٥ دقيقة الى ساعة واحدة، يعقبها إعطاء ٥ ملغم/ساعة بالتنقيط المستمر في الوريد حتى ١٥٠ ملغم كحد أقصى للجرعة اليومية.

الأطفال

يحظر إستعمال أمبولات فوتركس في الأطفال.

تعليمات خاصة بالاستعمال

يمكن إعطاء محتويات أمبولات فوتركس إما بالحقن في العضل عن طريق الحقن العميق في الربع الأعلى الخارجي من الإلية أو بالحقن في الوريد بالتنقيط البطيء بعد التخفيف طبقا للتعليمات التالية: وفقا لمدة التنقيط المقصودة، اخلط ١٠٠ - ٥٠٠ ملليلتر من محلول ملح متساوي توتر (٩ر٠٪) أو محلول جلوكوز ٥٪ مع محلول بيكربونات صوديوم مخصص للحقن مأخوذ من عبوة مفتوحة حديثا (٥ر٠ ملليلتر من محلول ٤ر٨ أو ١ ملليلتر من محلول ٤ر٤٪ أو حجم مقابل من محلول بتركيز مختلف): أضف محتويات أمبولة فوتركس الى هذا المحلول لا تستعمل سوى المحاليل الصافية، لا تستعمل المحلول اذا رأيت فيه بلورات أو رواسب.

مضادات الاستعمال

- أن يعرف بوجود حساسية مفرطة تجاه المادة الفعالة أو أي من مواد السواغ.
- وجود تاريخ سابق عن حالات حساسية (مثل التشنج الشعبي، الالتهاب الأنفي الحاد، البوليبات الأنفية، الشرى) عقب تناول حمض أسيتيل ساليسيليك أو غيره من الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs).
- استعمال خلال الثلاثة شهور الأخيرة من الحمل.
- قروح المعدة و/أو الاثنى عشر، أو النزف من القناة الهضمية.
- مرض التهابي بالأمعاء مثل مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي.
- القصور القلبي الشديد.
- القصور الكبدي الشديد (الدرجة ج على مقياس تشايلد بوج).
- القصور الكلوي المتوسط أو الشديد (تصفية الكرياتينين <٥٠ ملليلتر/دقيقة)، أو نقص حجم الدم أو الجفاف.
- المرضى الذين لديهم استعداد عالي للنزف بعد العمليات الجراحية، أو نقص التجلط أو قدرتهم على وقف النزيف غير كاملة، أو لديهم اضطرابات في تكون الدم، أو لديهم استعداد للنزف الدماغي الوعائي.

المحاذير والاحتياطات

المرضى الذين لديهم اضطرابات بالقناة الهضمية، أو ضعف بالوظيفة الكبدية، أو تاريخ سابق يوحي بوجود قرحة بالمعدة أو الامعاء يعطى هذا الدواء للضرورة القصوى فقط، وتحت المتابعة الطبية الدقيقة.

النزف أو القروح/الثقوب بالقناة الهضمية لها بصفة عامة عواقب أشد خطورة في المسنين، وهي قد تحدث في أي وقت اثناء العلاج بدون أعراض منذرة أو تاريخ سابق.

في الحالات النادرة التي قد يحدث فيها نزف أو قروح بالقناة الهضمية في المريض الذي يستعمل فوتريكس يجب وقف الدواء.

نظرا لأهمية البروستاجلاندينات في الحفاظ على سريان الدم الكلوي، يجب توخي الحذر الخاص في المرضى الذين لديه ضعف في وظيفة القلب أو الكلى وفي المسنين والمرضى الذين يتلقون علاجات بمدرات البول، والمرضى الذين لديهم استنفاذ جسيم لحجم السائل خارج الخلايا لأي سبب (مثلا قبل وبعد الجراحات الكبرى). يوصى بمتابعة الوظيفة الكلوية كاجراء احتياطي عند استعمال فوتركس في هذه الحالات ويؤدي عادة وقف العلاج الى العودة الى حالة ما قبل العلاج.

يوصى بتوخي الحذر في المرضى المسنين تمشيا مع المبادىء الطبية الأساسية ويوصى بصفة خاصة باستعمال أدنى جرعة فعالة في المرضى المسنين الواهنين او المرضى ذوي الاوزان المنخفضة.

كما هو الحال مع الأدوية الأخرى غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs)، قد ترتفع قيم واحد أو أكثر من إنزيمات الكبد أثناء العلاج بفوتركس ورغم أنه قد لوحظ ذلك في الدراسات الإكلينيكية على ديلكوفيناك، وقد يحدث في حوالي ١٥٪ من المرضى إلا أنه نادرا ما يكون مصحوبا بأعراض كذلك فإن دلالته الإكلينيكية غير معروفة. وفي معظم الحالات تكون الزيادات طفيفة، وفي أحوال قليلة (٥ر٢٪) قد تكون متوسطة (< ٣ الى ٨ اضعاف الحد الاعلى للطبيعي): اما الزيادات الملحوظة (< ٨ أضعاف الحد الأعلى للطبيعي): أما الزيادات الملحوظة (أضعاف الحد الأعلى للطبيعي) فهي تحدث تقريبا في ١٪ من الحالات في الدراسات الاكلينيكية المذكورة عالية كان ارتفاع قيم الانزيمات الكبدية مصحوبا بتلف كبدي واضح اكلينيكيا في ٥ر٠٪ من الحالات وقد عادت القيم بصفة عامة الى الطبيعي عقب وقف الدواء.

كما هو الحال مع الأدوية الأخرى غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs) فإن إستعمال فوتركس على المدى الطويل يتطلب متابعة دورية لمستويات الانزيمات الكبدية.

يوقف استعمال فوتركس اذا استمر اضطراب الوظيفة الكبدية أو ساء، أو اذا ظهرت علامات أو أعراض اكلينيكية تشير الى وجود مرض كبدي (مثل التهاب كبدي)، أو اذا حدثت ظواهر أخرى (مثل زيادة الخلايا الحمضية، ظهور طفح)، بالاضافة الى ارتفاع قيم الانزيمات الكبدية، وردت تقارير نادرة عن حدوث تفاعلات كبدية شديدة تشمل اليرقان وفي حالات منعزلة حدث التهاب كبدي خاطف، أدى الى الوفاة.

قد يحدث التهاب كبدي بدون أعراض منذرة، يجب توخي الحذر عند استعمال فوتركس في مرضى البرفيرية الكبدية، حيث أنه قد يسبب بدءا احدى النوبات.

كما هو الحال مع الأدوية الأخرى غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs) يوصى بعمل عد كامل لخلايا الدم أثناء العلاج المطول بفوتركس.

كما هو الحال مع الأدوية الأخرى غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs) قد يؤدي فوتركس الى تثبيط مؤقت لتكدس الصفيحات، لذا يجب اجراء متابعة دقيقة للمرضى الذين لديهم اضطرابات في التجلط.

يوصى بتوخي الحذر الخاص عند اعطاء فوتركس بطريق الحقن في مرضى الربو الشعبي نظراً لأن الأعراض قد تشتد.

كما هو الحال مع الأدوية الأخرى غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs) قد تحدث تفاعلات أرجية - تشمل تفاعلات استهدافية /تأقائية-حتى بدون سابق تعرض للدواء. قد يؤدي أيضا مبتا ثناتي كبريتيت الصوديوم الموجود في محلول الأمبولة الى تفاعلات حساسية في حالات منعزلة.

نظرا للخواص الحرائكية الدوائية، فإن فوتركس قد يحجب علامات وأعراض العدوى، شأنه شأن سائر الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs).

الحمل والإرضاع

الثلاثة شهور الأولى والثانية لا توجد بيانات مضبوطة تتضمن نساء حوامل.

لم تبين الدراسات على الحيوانات وجود أي سمية مباشرة أو غير مباشرة على الحمل أو تطور المضغة، أو تطور الجنين و/أو التطور بعد الولادة.

لا ينبغي إعطاء فوتركس أثناء الحمل إلا للضرورة القصوى وفقط بأقل جرعة فعالة .

الثلاثة شهور الأخيرة يحظر استعمال فوتركس نظرا لإمكانية إخماد انقباضية الرحم وحدوث اقفال مبتسر للقناة الشريانية.

عقب إعطاء جرعات بالفم ٥٠ ملغم كل ٨ ساعات ، تكون كمية المادة الفعالة المفرزة في لبن الثدي ضئيلة بدرجة لا يمكن معها توقع حدوث آثار مذمومة على الرضيع.

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الالات:

يجب على المرضى الذين يعانون من دوار أو اضطرابات أخرى بالجهاز العصبي المركزي - وتشمل الاضطرابات البصرية أن يمتنعوا عن القيادة أو تشغيل الآلات.

(وتشمل الآثار المذمومة التي شوهدت مع الأشكال الدوائية الأخرى من فوتركس).

التداخلات الدوائية (تشمل التأثرات الدوائية التي لوحظت مع الأشكال الأخرى من ديكلوفيناك صوديوم)

ليثيوم ديجوكسين

قد يؤدي ديكلوفيناك صوديوم الى ارتفاع تركيزات الليثيوم أو الديجوكسين في البلازما عند إستعمال أي منهما بالتزامن معه.

مدرات البول

شأنه شأن سائر الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs) فإن ديكلوفيناك صوديوم قد يقلل فاعلية مدرات البول كذلك فإن العلاج المتزامن بمدرات البول المعتمدة للبوتاسيوم قد يؤدي الى ارتفاع مستويات البوتاسيوم في المصل والتي يجب بالتالي قياسها بصفة دورية.

الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs)

قد يؤدي الاستعمال المرافق للأدوية الجهازية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs) الى زيادة معدل حدوث الآثار المذمومة.

مضادات التجلط

رغم أن الدراسات الاكلينيكية لا تشير الى أن ديكلوفيناك يؤثر على مفعول مضادات التجلط إلا أنه توجد تقارير منعزلة عن زيادة مخاطر النزف في المرضى الذين يستعملون ديكلوفيناك صوديوم بالإشتراك مع مضادات التجلط لذا يوصى بالمتابعة الدقيقة لهؤلاء المرضى.

الأدوية المضادة لمرض السكر

ظهرت الدراسات الإكلينيكية أنه من الممكن إعطاء ديكلوفيناك صوديوم مع الأدوية المضادة لمرض السكر التي تؤخذ بالفم بدون أن يؤثر ذلك على مفعولها الإكلينيكي، غير أنه توجد تقارير منعزلة عن حدوث تأثيرات إما خافضة أو رافعة لسكر الدم عقب استعمال ديكلوفيناك صوديوم مما يتطلب تعديل جرعة الأدوية المضادة لمرض السكر.

ميثوتريكسات

يجب توخي الحذر عند اعطاء الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs) بفارق أقل من ٢٤ ساعة قبل أو بعد العلاج بميثوتريكسات نظرا لإمكانية ارتفاع تركيزات ميثوتريكسات في الدم.

سيكلوسبورين

قد يؤدي تأثير الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs) على البروستاجلاندينات الكلوية الى زيادة السمية الكلوية لسيكلوسبورين.

المضادات الحيوية من نوع الكينولون

وردت تقارير منعزلة عن حدوث اختلاجات قد تكون ناتجة عن الاستعمال المتزامن للكينولونات مع الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs).

التأثيرات الجانبية

تقديرات التكرار

شائع جدا (١٠/١ الى ج ١٠/١) غير شائع (< ١/١٠٠ الىح ١/١٠٠)، نادراً (< ١/١٠٠٠ الى ح ١/١٠٠٠) نادراً جدا (< ١/١٠٠٠٠).

الدم

نادراً جداً: تفاعلات حساسية مفرطة مثل الربو، وتفاعلات استهدافية/تأقائية جهازية تشمل انخفاض ضغط الدم.

نادراً جداً: إلتهاب الأوعية الدموية، إلتهاب الرئة.

الجهاز العصبي

غير شائع: صداع، دوخة، دوار.

نادراً: تعب.

نادراً جداً: اضطرابات حسية، تشمل تنشوش الحس، اضطرابات في الذاكرة، توهان، أرق، تهيج، اختلاجات، اكتئاب، قلق، كوابيس، رعشة، تفاعلات ذهانية، التهاب سحائي ظاهر.

اضطرابات العين

نادراً جداً: اضطرابات بصرية (عدم وضوح الرؤية، ازدواج الرؤية).

اضطرابات الأذن

نادراً جداً: ضعف السمع، طنين.

القلب

نادراً جداً: خفقان، ألم بالصدر، ارتفاع ضغط الدم، قصور قلبي.

اضطرابات بالقناة الهضمية.

غير شائع ألم في منطقة المعدة، اضطرابات أخرى بالجهاز الهضمي مثل الغثيان والقيء والاسهال والمغص البطني وعسر الهضم والانتفاخ وفقدان الشهية.

نادراً: نزف من القناة الهضمية (قيء دموي، تغوط أسود، إسهال دموي)، قرحة بالمعدة أو الامعاء مع أو بدون نزف أو ثقب.

نادراً جداً: التهاب الفم القلاعي، التهاب اللسان، فقدان المذاق، آفات بالمريء، تضيقات معوية شبيهة بالغشاء، اضطرابات بالجزء السفلي من القناة الهضمية، مثل الالتهاب القولوني النزفي غير النوعي، واشتداد الالتهاب القولوني التقرحي أو داء كرون: امساك، التهاب البنكرياس.

الكبد

شائع: ارتفاع مستويات إنزيمات الأمينوترانسفيريز في المصل (SGOT. SGPT) أحيانا بدرجة متوسطة (≤ ٢ أضعاف الحد الأعلى للطبيعي) أو بدرجة كبيرة

(≤ ٨ أضعاف الحد الأعلى للطبيعي)

نادراً: التهاب كبدي مع أو بدون يرقان وفي حالات منعزلة التهاب كبدي خاطف.

الجلد

غير شائع: طفح.

نادراً: شرى (أرتيكاريا).

نادراً جدا: طفوح فقاعية، إكزيما، احمرار جلدي متعدد الأشكال، متلازمة ستيفنس جونسون، متلازمة لايل (انحلال البشرة السمي الحاد)، احمرار الجلد (التهاب الجلد التقشري)، سقوط الشعر، حساسية ضوئية، فرفرية (تشمل الفرفرية الأرجية).

الكلى

نادراً: وذمة.

نادراً جدا: قصور كلوي حاد، بيلة بمويية، بيلة بروتينية، التهاب كلوي خلالي، المتلازمة الكلانية، نخر حلمي.

تفاعلات في موضع الحقن:

غير شائع، تفاعلات في موضع الحقن في العضل (مثلا ألم وجسوء).

نادراً جداً: خراريج موضعية ونخر في موضع الحقن في العضل.

فرط الجرعة

التعامل مع التسمم الحاد بالأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs) يتمثل أساساً في الاجراءات الداعمة وعلاج الأعراض ليست هناك صورة اكلينيكية نمطيه مقترنة بتجاوز جرعة ديكلوفيناك.

يتم اتخاذ الاجراءات العلاجية التالية: يتم اعطاء العلاج الداعم وعلاج الأعراض لمكافحة انخفاض ضغط الدم، والقصور الكلوي والاختلاجات وتهييج القناة الهضمية والهبوط التنفسي. من غير المتوقع أن يكون للأساليب الخاصة مثل الادرار الجبري للبول، أو الديلزة، أو الارواء الدموية، أية فائدة في اطراح الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAIDs) وذلك بسبب ارتباطها الشديد بالبروتين واتساع نطاق أيضها.

الفاعلية الاكلينيكية

في الأمراض الروماتيزمية، تؤدي خواص ديكلوفيناك صوديوم المسكنة والمضادة للالتهاب الى حدوث استجابة اكلينيكية تتميز بتخفيف ملحوظ للعلامات والأعراض مثل الألم أثناء الراحة، والألم عند الحركة ، والتيبس الصباحي وتورم المفاصل وتتميز أيضا هذه الاستجابة بتحسين الأداء الوظيفي.

في الحالات الالتهابية عقب الرضوض والعمليات الجراحية يؤدي ديكلوفيناك صوديوم الى تسكين سريع لكل من الألم التلقائي والألم عند الحركة ويقلل التورم الالتهابي ووذمة الجروح.

عند استعماله بالاشتراك مع الأفيونيات لعلاج الألم بعد العمليات الجراحية، يقلل ديكلوفيناك صوديوم بشكل ملحوظ الحاجة الى الأفيونيات.

وقد وجد أيضا في التجارب الإكلينيكية أن ديكلوفيناك صوديوم يزاول مفعولا مسكناً ملموساً في حالات الألم المتوسط والشديد ذي المنشأ غير الروماتزمي وهو مفعول يبدأ خلال ١٥-٣٠ دقيقة.

وقد ثبت أيضا أن فوتركس له أثر مفيد على أعراض نوبات الصداع النصفي.

أمبولات فوتركس له أثر مفيد على أعراض نوبات الصداع النصفي.

أمبولات ديكلوفيناك صوديوم مناسبة بصفة خاصة للعلاج المبدئي للأمراض الروماتزمية الالتهابية والتأكلية، وكذلك لعلاج الحالات المؤلمة الناتجة عن الالتهاب ذي المنشأ غير الروماتزمي.

التخزين

يحفظ بين ١٥ - ٢٥° مئوية، بعيداً عن الضوء.

الشكل الصيدلاني

أمبولات

فوتركس: ديكلوفيناك صوديوم ٧٥ ملغم/ ٣ ملليتر

المواد المضافة: بنزوات الكحول، بروبيل الجلايكول، صوديوم ميتابايسلفات، هيدروكسيد الصوديوم، ماء للحقن.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول الأطفال

2INVOTJB-AE-10/2018

hikma.

شركة أدوية الحكمة

عمان - الأردن