



# Diclofen<sup>®</sup>

Diclofenac Sodium BP

**Description:** Diclofenac Sodium is a non steroidal anti-inflammatory drug which has analgesic, antipyretic, anti-inflammatory actions.

**Mode of action:** Diclofenac selectively inhibits cyclo-oxygenase enzyme as a result it inhibits prostaglandin synthesis and shows anti-inflammatory, analgesic and antipyretic properties.

**Pharmacokinetics:** Diclofenac is well absorbed from GI tract after oral administration. About 60% of the oral dose reaches the systemic circulation. Peak plasma level achieved within 2 hours (range 1-4 hrs) after administration. Following a dose of 75 mg injection, peak plasma concentrations are reached within 10-22 minutes. 60% of administered dose is excreted via the kidneys. The mean elimination half-life is 1-2 hours.

**Composition: Diclofen<sup>®</sup> 25 mg Tablet:** Each enteric-coated tablet contains Diclofenac Sodium BP 25 mg.

**Diclofen<sup>®</sup> 50 mg Tablet:** Each enteric-coated tablet contains Diclofenac Sodium BP 50 mg.

**Diclofen<sup>®</sup> SR 100 mg Tablet:** Each film-coated tablet contains Diclofenac Sodium BP 100 mg.

**Diclofen<sup>®</sup> 75 mg Injection:** Each 3 ml ampoule contains Diclofenac Sodium BP 75 mg.

**Diclofen<sup>®</sup> Plus IM Injection:** Each 2 ml ampoule contains Diclofenac Sodium BP 75 mg and Lidocaine Hydrochloride USP 20 mg.

**Diclofen<sup>®</sup> 12.5 mg Suppository:** Each suppository contains Diclofenac Sodium BP 12.5 mg.

**Diclofen<sup>®</sup> 25 mg Suppository:** Each suppository contains Diclofenac Sodium BP 25 mg.

**Diclofen<sup>®</sup> 50 mg Suppository:** Each suppository contains Diclofenac Sodium BP 50 mg.

**Diclofen<sup>®</sup> 100 mg Suppository:** Each suppository contains Diclofenac Sodium BP 100 mg.

**Indications:** Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, pain following surgery and any other joint pain. Diclofenac gel is indicated for local treatment of traumatic inflammation of the tendons, ligaments, muscles and joints.

**Dosage & administration:** *Oral:* 75-150 mg daily in 2-3 divided doses.

*IM:* 75 mg once daily (twice daily in severe cases) for maximum of 2 days.

*IV:* 75 mg repeated if necessary after 4-6 hours for maximum of 2 days. Prevention of post-operative pain, initially after surgery 25-50 mg over 15-60 minutes then 5 mg/hour for maximum 2 days.

*Suppository:* 75-150 mg daily in divided doses.

*Child 1-12 years:* (Juvenile arthritis, by mouth or by rectum) 1-3 mg/kg daily in divided doses (25 mg and 12.5 mg tablet).

**Contraindications:** Patients with hypersensitivity to diclofenac, aspirin or any other NSAIDs, lidocaine etc. are contraindicated to use this drug. Patients with peptic ulcer and gastrointestinal bleeding are also contraindicated to use this drug.

**Side effects:** Diclofenac is well tolerated, but the common side effects are epigastric pain, nausea, headache, dizziness and diarrhoea.

**Use in pregnancy & lactation:** Diclofenac should not be used during pregnancy, USFDA pregnancy category D. Very small quantities of diclofenac may be detected in breast milk, but no undesirable effects on the infant are to be expected.

**Precautions:** Diclofenac should not be used in children for other reasons than juvenile rheumatoid arthritis. In renal, cardiac or hepatic impairment, it should be used with caution. It is better to avoid more than one oral NSAID at a time.

**Drug interactions:** Concomitant ingestion with acetylsalicylic acid lowers the plasma concentration of each other. Diclofenac increases the plasma concentrations of digoxin, methotrexate and antagonize the activity of diuretics.

**Storage:** Store in a cool and dry place, protected from light.

## Packaging

**Diclofen<sup>®</sup> 25 mg Tablet:** Each carton contains 10X10 tablets in blister pack.

**Diclofen<sup>®</sup> 50 mg Tablet:** Each carton contains 10X10 tablets in blister pack.

**Diclofen<sup>®</sup> SR 100 mg Tablet:** Each carton contains 10X10 tablets in blister pack.

**Diclofen<sup>®</sup> 75 mg Injection:** Each carton contains 5X2 ampoules in blister pack.

**Diclofen<sup>®</sup> Plus IM Injection:** Each carton contains 3X5 ampoules in blister pack.

**Diclofen<sup>®</sup> 12.5 mg Suppository:** Each carton contains 5X5 suppositories in strip pack.

**Diclofen<sup>®</sup> 25 mg Suppository:** Each carton contains 5X2 suppositories in strip pack.

**Diclofen<sup>®</sup> 50 mg Suppository:** Each carton contains 5X5 suppositories in strip pack.

**Diclofen<sup>®</sup> 100 mg Suppository:** Each carton contains 5X2 suppositories in strip pack.

# ডাইক্লোফেন®

ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম বিপি

বিবরণ: ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম একটি নন-স্টেরয়ডাল এন্টিইনফ্লামেটরি ওষুধ যা বেদনানাশক, জ্বর ও প্রদাহরোধী হিসাবে ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি: ডাইক্লোফেনাক সাইক্লোঅক্সিজেনেজ এনজাইমকে বন্ধ করার মাধ্যমে প্রোস্ট্যাগ্যান্ডিন এর সংশ্লেষণ বন্ধ করে দেয়। যার মাধ্যমে এটি প্রদাহ ও জ্বর রোধী এবং বেদনানাশক হিসেবে কাজ করে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): মুখে খাওয়ার পর ডাইক্লোফেনাক দ্রুত শোষিত হয়। প্রায় ৬০% ওষুধ রক্ত সংবহনতন্ত্রে পৌঁছে। খাওয়ার ২ ঘণ্টার মধ্যে ডাইক্লোফেনাক রক্তরসে সর্বোচ্চ ঘনত্ব অর্জন করে। এছাড়া ডাইক্লোফেনাক ইনজেকশন প্রয়োগের ১০-২২ মিনিট পর রক্তরসে সর্বোচ্চ ঘনত্ব অর্জিত হয়। প্রায় ৬০% ডাইক্লোফেনাক কিডনী দ্বারা নিঃসরিত হয়। ডাইক্লোফেনাকের গড় অর্ধায়ু ১-২ ঘণ্টা।

উপাদান: ডাইক্লোফেনাক® ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেট এ রয়েছে ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম বিপি ২৫ মিগ্রা।

ডাইক্লোফেনাক® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেট এ রয়েছে ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম বিপি ৫০ মিগ্রা।

ডাইক্লোফেনাক® এসআর ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এ রয়েছে ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম বিপি ১০০ মিগ্রা।

ডাইক্লোফেনাক® ৭৫ মিগ্রা ইনজেকশন: প্রতি ৩ মিলি এ্যাম্পুল-এ রয়েছে ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম বিপি ৭৫ মিগ্রা।

ডাইক্লোফেনাক® প্লাস আইএম ইনজেকশন: প্রতি ২ মিলি এ্যাম্পুল-এ রয়েছে ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম বিপি ৭৫ মিগ্রা এবং লিডোকেইন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ২০ মিগ্রা।

ডাইক্লোফেনাক® ১২.৫ মিগ্রা সাপোজিটরি: প্রতিটি সাপোজিটরিতে রয়েছে ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম বিপি ১২.৫ মিগ্রা।

ডাইক্লোফেনাক® ২৫ মিগ্রা সাপোজিটরি: প্রতিটি সাপোজিটরিতে রয়েছে ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম বিপি ২৫ মিগ্রা।

ডাইক্লোফেনাক® ৫০ মিগ্রা সাপোজিটরি: প্রতিটি সাপোজিটরিতে রয়েছে ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম বিপি ৫০ মিগ্রা।

ডাইক্লোফেনাক® ১০০ মিগ্রা সাপোজিটরি: প্রতিটি সাপোজিটরিতে রয়েছে ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম বিপি ১০০ মিগ্রা।

নির্দেশনা: বাতের ব্যথা, অস্থিসন্ধির ব্যথা, মেরুদণ্ডের ব্যথা, অস্ত্রোপচার পরবর্তী ব্যথাসহ পেশী ও অস্থিসন্ধির যে কোন ব্যথায় নির্দেশিত। এছাড়া ডাইক্লোফেনাক জেল টেবুল, লিগামেন্ট, মাংসপেশী এবং অস্থিসন্ধির ব্যথায় চামড়ার উপরিভাগে ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ: ট্যাবলেট: ৭৫-১৫০ মিগ্রা প্রতিদিন ২-৩ বার খাওয়া যায়।

আই এম: ৭৫ মিগ্রা প্রতিদিন, সর্বোচ্চ ২ দিন।

আই ডি: ৭৫ মিগ্রা ৪-৬ ঘণ্টা পরপর, সর্বোচ্চ ২ দিন। শুধুমাত্র অস্ত্রোপচার পরবর্তী ব্যথায় নির্দেশিত।

সাপোজিটরি: ৭৫-১৫০ মিগ্রা প্রতিদিন বিভক্ত মাত্রায়।

বাম্বাদের জন্য (১-১২ বছর): জুভেনাইল আর্থ্রাইটিস এর ক্ষেত্রে ট্যাবলেট বা সাপোজিটরীর মাত্রা ১-৩ মিগ্রা/কেজি প্রতিদিন বিভক্ত মাত্রায় দেওয়া হয়।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): যেসকল রোগী ডাইক্লোফেনাক, অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য নন স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ, লিডোকেইন ইত্যাদির প্রতি সংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়। যেসকল রোগীর পরিপাকতন্ত্রে যা আছে ও রক্ত ক্ষরণ হয় তাদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: ডাইক্লোফেনাক ভাল সহনশীল কিন্তু কিছু সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া যেমন- পরিপাকতন্ত্রে ব্যথা, বমি-বমি ভাব, মাথা ব্যথা এবং ডায়রিয়া হতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায় ডাইক্লোফেনাক ব্যবহার করা উচিত নয়। USFDA গর্ভকালীন ধাপ ডি। কিছু পরিমাণ ডাইক্লোফেনাক মাতৃদুগ্ধে নিঃসরিত হয় কিন্তু এজন্য শিশুর কোন ক্ষতি হয় না।

সতর্কতা: জুভেনাইল আর্থ্রাইটিস ছাড়া বাম্বাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না। কিডনী, যকৃত এবং হৃদযন্ত্রে সমস্যা থাকলে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। একই সাথে একাধিক NSAID সেবন করা উচিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: অ্যাসপিরিনের সাথে ব্যবহার করলে উভয়ের ঘনমাত্রা রক্তরসে কমে যায়। এছাড়া ডাইক্লোফেনাক ডিগালিন, মিথেট্রাক্সেট এর ঘনত্ব রক্তরসে বাড়িয়ে দেয় এবং ডাইইউরেটিক্স এর কার্যক্ষমতা কমায়।

সংরক্ষণ: আলো থেকে দূরে, শুষ্ক এবং ঠাণ্ডা স্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা: ডাইক্লোফেনাক® ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x১০ ট্যাবলেট।

ডাইক্লোফেনাক® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x১০ ট্যাবলেট।

ডাইক্লোফেনাক® এসআর ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x১০ ট্যাবলেট।

ডাইক্লোফেনাক® ৭৫ মিগ্রা ইনজেকশন: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৫x২ এ্যাম্পুল।

ডাইক্লোফেনাক® প্লাস আইএম ইনজেকশন: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৩x৫ এ্যাম্পুল।

ডাইক্লোফেনাক® ১২.৫ মিগ্রা সাপোজিটরি: প্রতি কার্টনে ব্লিপ প্যাকে রয়েছে ৫x৫ সাপোজিটরি।

ডাইক্লোফেনাক® ২৫ মিগ্রা সাপোজিটরি: প্রতি কার্টনে ব্লিপ প্যাকে রয়েছে ৫x২ সাপোজিটরি।

ডাইক্লোফেনাক® ৫০ মিগ্রা সাপোজিটরি: প্রতি কার্টনে ব্লিপ প্যাকে রয়েছে ৫x৫ সাপোজিটরি।

ডাইক্লোফেনাক® ১০০ মিগ্রা সাপোজিটরি: প্রতি কার্টনে ব্লিপ প্যাকে রয়েছে ৫x২ সাপোজিটরি।

  
Opsonin Pharma  
Ideas for healthcare

Manufactured by  
Opsonin Pharma Limited  
Rupatali, Barishal, Bangladesh.  
© Registered Trade Mark.

030-17

