

دیکلوفناک سدیم (Diclofenac Sodium)

دیکلوفناک پتاسیم (Diclofenac Potassium)

دسته دارویی: NSAID ، ضد درد و ضد التهاب غیر استروئیدی
برند داروسازی امین: S-fenac® (برای کپسول دیکلوفناک سدیم) و Potamin® (برای قرص دیکلوفناک پتاسیم)

شکل دارویی: کپسول SR ۱۰۰ میلی گرمی دیکلوفناک سدیم
قرص ۵۰ میلی گرمی دیکلوفناک پتاسیم با روکش فیلم (FC)

نحوه عملکرد دارو

دیکلوفناک یک مشتق فنیل استات از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی غیر انتخابی (non-Selective NSAIDs) است به این معنی که هر دو زیر گروه سیکلواکسیژناز (COX-2, COX-1) را مهار می کند. فعالیت این آنزیم ها منجر به تولید پروستاگلاندین ها می شود. هر وقت سلولها آسیب ببینند پروستاگلاندین ها آزاد شده و ایجاد التهاب و درد می کنند. دیکلوفناک با مهار این آنزیم ها تولید پروستاگلاندین را مهار کرده و ایجاد اثرات ضد التهابی ، ضد دردی و تب بری می کند.

مشخصات فارماکوکینتیکی دارو

دیکلوفناک از راه خوراکی ۱۰۰٪ جذب می شود ولی به علت داشتن متابولیسم عبور اول ، ۵۰٪ آن وارد جریان عمومی خون می شود. وجود غذا در معده تأثیری در مقدار جذب ندارد ولی سرعت جذب را کم می کند. بیش از ۹۹٪ دیکلوفناک به پروتئین های خون متصل می شود. حجم توزیع دیکلوفناک ۱/۳ لیتر برای هر یک کیلوگرم است. دیکلوفناک وارد مایع سینویال (مایع چسبنده در مفاصل و پوشش های تاندونی) شده و از آن خارج می شود. ورود آن به مایع سینویال موقعی اتفاق می افتد که غلظت دارو در پلاسما بیشتر از مایع سینویال باشد. دیکلوفناک بصورت ملح سدیم و پتاسیم وجود دارد که تفاوت این دو ملح در محلول تر بودن ملح پتاسیم است که در نتیجه سریع تر جذب شده و اثر ضد دردی خود را سریع تر از ملح سدیم آغاز می کند. بطوریکه ملح پتاسیم حداکثر غلظت خونی خود را پس از ۲۰ تا ۱۲۰ دقیقه ایجاد می کند ولی غلظت حداکثر ملح سدیم پس از ۲ تا ۳ ساعت ایجاد می شود. مدت اثر هر دو ملح ۱۲ الی ۱۵ ساعت است. فرآورده های دیکلوفناک پتاسیم Immediate release ولی فرآورده های دیکلوفناک سدیم Delayed release می باشد و به این جهت برای تسکین درد حاد و شدید دیکلوفناک پتاسیم مناسب است.

دیکلوفناک در کبد متابولیزه می شود و بصورت پنج متابولیت در پلاسما و ادرار وجود دارد. ایزوفرم های مختلف سیتوکرم P450 در متابولیسم دیکلوفناک دخیل اند. نیمه عمر حذف دیکلوفناک ۱/۵ تا ۲ ساعت است. دیکلوفناک از ادرار (۶۵٪) و صفرا (۳۵٪) بصورت کانجوگیت با اسید گلوکورونیک و سولفات دفع می شود. تعدیل دوز در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی با شدت کم و متوسط ضرورت ندارد.

موارد مصرف دیکلوفناک

- ۱- درمان حاد یا طولانی مدت دردهای خفیف و با شدت متوسط مثل دیسمنوره (قاعدگی دردناک).
- ۲- آرتريت روماتوئيد
- ۳- اوستئو آرتريت
- ۴- کاهش فاصله بين مهره ها و بی حرکت شدن مفصل (ankylosing spondylitis)

مقدار و روش مصرف دارو

- ۱- در درمان درد حاد مثل دیسمنوره ابتدا ۱۰۰ میلی گرم و سپس ۵۰ میلی گرم سه بار در روز
- ۲- در درمان آرتريت روماتوئيد ۱۵۰ تا ۲۰۰ میلی گرم در روز بصورت دوزهای منقسم (۵۰ میلی گرم سه بار یا چهار بار در روز)
- ۳- در درمان اوستئو آرتريت ۱۰۰ تا ۱۵۰ میلی گرم در روز بصورت دوزهای منقسم
- ۴- در درمان کاهش فاصله بين مهره ها و بی حرکت شدن مفصل ۱۰۰ تا ۱۵۰ میلی گرم در روز

موارد منع مصرف دارو

- ۱- افراد آلرژیک به NSAIDs
- ۲- افراد با نارسایی شدید کلیوی
- ۳- خانم های حامله و مادران شیرده

عوارض جانبی دارو

در بعضی از بیماران بعضی از عوارض زیر ممکن است توسط دیکلوفناک ایجاد شود:
سر درد، سرگیجه، بیخوابی، احساس خستگی، وزوز کردن گوش، بثورات پوستی، خارش، خشک شدن غشاءهای مخاطی، تهوع، استفراغ، سوءهاضمه، احساس درد در دستگاه گوارش، اسهال، یبوست، نفخ، خونریزی در دستگاه گوارش، افزایش فشار خون، نارسایی احتقانی قلب، نارسایی کلیوی، خونریزی، واکنش شبه آنافیلاکسی، احتباس آب و ادم، آسیب کبدی (بالا رفتن ترانس آمینازهای کبدی)

تداخل اثر:

- ۱- در صورت مصرف همزمان با آسپیرین میزان اتصال آن به پروتئین های پلاسما کاهش یافته و اثرات جانبی آن افزایش می یابد.
- ۲- در صورت مصرف همزمان با لیتیم ، دفع لیتیم کاهش یافته و غلظت خونی آن افزایش می یابد. در صورت مصرف توأم این دو ، علائم مسمومیت با لیتیم و غلظت خونی در خون باید زیر نظر باشد.
- ۳- در صورت مصرف همراه وارفارین ، خطر خونریزی در دستگاه گوارش افزایش می یابد.
- ۴- در صورت مصرف همزمان دیکلوفناک با داروهای مهار کننده CYP2C9 مثل وریکونازول سمیت دیکلوفناک افزایش می یابد.
- ۵- در صورت مصرف همزمان دیکلوفناک با داروهای افزایش دهنده CYP2C9 (مثل ریفامپین) کارایی دیکلوفناک کم می شود.
- ۶- مصرف توأم دیکلوفناک با مدرها (تیاژیدها، مدرهای لوپ) اثر ناتری یورتیک و دیورتیک مدرها کم می شود. (به علت مهار سنتز پروستاگلاندین ها در کلیه)
- ۷- در صورت مصرف همزمان بامهارکننده های ACE (مثل انالاپریل) اثر این داروها کاهش می یابد.
- ۸- مصرف توأم دیکلوفناک و متوترکسات ممکن است باعث افزایش سمیت متوترکسات شود.

مصرف در دوران حاملگی و شیر دهی

مطالعه کافی و خوب کنترل شده برای مصرف دیکلوفناک در دوران حاملگی انجام نشده است . با توجه به اثر دیکلوفناک در مهار تولید پروستاگلاندین ها ، مصرف دارو در دوران حاملگی می تواند منجر به بسته شدن کانال شریانی (ductus arteriosus) در جنین شود . لذا باید از مصرف دیکلوفناک در دوران حاملگی اجتناب شود (بویژه در اواخر حاملگی). دیکلوفناک در FDA Pregnancy Category در سه ماهه اول و دوم در گروه C و در سه ماهه سوم در گروه D قرار دارد. با توجه به اینکه دیکلوفناک می تواند اثرات جانبی شدید در بچه های شیرخوار ایجاد کند، تصمیم به مصرف آن در دوران شیردهی باید با توجه به اهمیت دارو در مادر شیرده اتخاذ شود.

نکات آموزشی درباره دیکلوفناک

- ۱- در صورت وجود ناراحتی گوارشی ، دارو همراه غذا خورده شود.
- ۲- دیکلوفناک مثل سایر NSAIDs می تواند فشارخون را بالا برده و یا هیپرتانسیون را بدتر کند. در حین درمان با این دارو ، فشارخون باید به دقت زیر نظر باشد.
- ۳- با مصرف دیکلوفناک ممکن است احتباس مایع و ادم ایجاد شود. لذا در بیماران با احتباس آب و نارسایی قلبی باید با احتیاط مصرف شود.

- ۴- در حین درمان با دیکلوفناک باید به علائم پیدایش زخم گوارشی و خونریزی توجه شود.
- ۵- مصرف طولانی مدت دیکلوفناک با کاهش دادن سنتز پروستاگلاندین ها باعث کاهش جریان خون کلیوی شده و لذا در بیمارانی که پروستاگلاندین های کلیوی نقش جبرانی در نگهداری جریان خون کلیوی دارند، ممکن است سمیت کلیوی ایجاد شود. بیماران با کلیه نارسا، قلب نارسا، کبد نارسا، و مسن مستعد این عارضه جانبی هستند.
- ۶- در افراد حساس به آسپیرین ممکن است واکنش های آنافیلاکتیک ایجاد شود. مصرف دیکلوفناک در بیماران مبتلا به آسم، در صورتی که از نوع حساس به آسپیرین باشد، ممکن است موجب بروز برونکواسپاسم شدید و کشنده شود.

مصرف دوز بیش از حد و درمان آن

علائم مسمومیت شامل لتارژی، خواب آلودگی، تهوع، استفراغ و درد بالای شکم (اپی گاستریک) است که با اقدامات حمایتی درمان می شود. خونریزی در دستگاه گوارش، هیپرتانسیون، نارسایی حاد کلیوی، تضعیف تنفس و کما ممکن است ایجاد شوند. آنتی دوت ویژه برای درمان مسمومیت با NSAIDs وجود ندارد. در بیماران مسموم شده با این داروها، شستشوی معده و استفاده از کربن فعال شده و مسهل های اسموتیک می توانند مورد استفاده قرار گیرند. به علت اتصال زیاد دیکلوفناک سدیم به پروتئین های خون استفاده از Forced Diuresis، قلیایی کردن ادرار و همودیالیز سودمند واقع نمی شوند.

شرایط نگهداری دارو

این فراورده باید در جای خشک و خنک دور از نور و در دمای بین ۱۵ تا ۳۰ درجه سانتی گراد در بسته بندی اصلی نگهداری شود.

نوع بسته بندی دارو

جعبه حاوی بلیسترهای ۱۰ عددی