

شیاف داخل مقعدی

دیکلوفناک – نازو ۵۰

دیکلوفناک

هر شیاف داخل مقعدی دیکلوفناک- نازو ۵۰ حاوی:

۵۰ میلی گرم دیکلوفناک

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری نمایید.

موارد مصرف

• کنترل درد

• درمان برخی انواع آرتريت (التهاب مفاصل)

راهنمایی‌های عمومی برای مصرف صحیح دارو

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید:

• اگر به این دارو یا هر یک از اجزای آن حساسیت دارید.

• اگر به آسپیرین یا داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی مانند ایبوپروفن یا ناپروکسن حساسیت دارید.

• اگر تاکنون به‌دنبال مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی یا سالیسیلات‌ها (مانند آسپیرین) دچار آسم شده‌اید.

• اگر خونریزی گوارشی، مشکلات کلیوی، نارسایی قلبی یا سابقه حمله قلبی اخیر دارید.

• اگر همزمان سایر داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی، آسپیرین یا پمترکسد مصرف می‌کنید.

• اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید و یا اگر برای باردار شدن مشکل دارید.

• اگر در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید.

• پزشک و داروساز خود را از تمام داروها (نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی و ویتامین‌ها) و مشکلات سلامتی خود مطلع کنید.

• بدون مشورت با پزشک، هیچ دارویی را شروع، قطع یا دوز آن را تغییر ندهید.

• اگر دچار التهاب مقعد هستید.

• شیاف دیکلوفناک فقط برای مصرف مقعدی است.

هشدارها

• اگر این دارو را طولانی‌مدت مصرف می‌کنید، آزمایش‌های خون، عملکرد کلیه و آنزیم‌های کبدی را طبق نظر پزشک انجام دهید.

• افزایش فشار خون با مصرف داروهایی مانند این دارو گزارش شده است؛ فشار خون خود را طبق دستور پزشک کنترل کنید.

• اگر سیگار می‌کشید یا الکل مصرف می‌کنید با پزشک خود مشورت کنید.

• اگر آسم دارید با پزشک خود مشورت کنید.

• بیش از مقدار تجویز شده مصرف نکنید، مصرف بیش از حد می‌تواند خطر عوارض شدیدی را افزایش دهد.

• دارو را بیش از مدت توصیه‌شده مصرف نکنید.

• از مسواک نرم و ریش‌تراش برقی استفاده کنید.

• مصرف این دارو می‌تواند خطر نارسایی قلبی را افزایش دهد، پس از حمله قلبی نیز، مصرف این دارو می‌تواند خطر حمله قلبی مجدد را

افزایش دهد؛ بنابراین اگر مشکلات قلبی دارید قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید.

• اگر برای پیشگیری از حمله قلبی آسپیرین مصرف می‌کنید، با پزشک خود مشورت کنید.

• اگر ۶۵ سال یا بیشتر دارید، با احتیاط مصرف کنید؛ احتمال عوارض بیشتر است.

• در زنان داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی ممکن است بر تخمک گذاری اثر بگذارند و توان بارداری را کاهش دهند؛ این اثر پس از قطع دارو برگشت‌پذیر است، بنابراین قبل از مصرف دارو با پزشک مشورت کنید.

• توصیه می‌شود افرادی که در معرض خطر خون ریزی گوارشی قرار دارند مانند افراد تحت درمان با داروهای ضد پلاکت و ضد انعقاد و افراد بالای ۶۰ سال از داروهای مهار کننده پمپ پروتون استفاده کنند.

• مصرف این دارو ممکن است باعث ایجاد گیجی و خواب آلودگی شود، لذا ضمن درمان با این دارو از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند خودداری نمائید.

• در کودکان زیر ۶ سال فقط با دستور پزشک مصرف شود.

بارداری و شیردهی

• **بارداری:** مصرف این دارو از هفته ۲۰ بارداری به بعد می‌تواند به جنین آسیب برساند. اگر بین هفته‌های ۲۰ تا ۳۰ بارداری هستید، فقط در صورت توصیه پزشک مصرف کنید. پس از هفته ۳۰ بارداری مصرف نکنید. در سه‌ماهه سوم منع مصرف دارد.

• **شیردهی:** در دوران شیردهی پس از ارزیابی فواید مصرف دارو برای مادر و ارزیابی خطرات آن برای نوزاد، تحت نظر پزشک مصرف شود.

عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثر درمانی مطلوب ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته شود. اگر چه همه‌ی این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود، در صورت بروز هر یک از اثرات جانبی زیر بلافاصله به پزشک اطلاع دهید.

• **عوارضی که نیازمند تماس فوری با پزشک می‌باشند:**

• **علائم واکنش آلرژیک شدید مانند:** راش، کهیر، خارش، قرمزی یا تورم پوست، تاول یا پوست‌ریزی (با یا بدون تب)، خس‌خس سینه، مشکل در تنفس، بلع یا صحبت کردن، گرفتگی غیرعادی صدا، تورم دهان، صورت، لب‌ها، زبان یا گلو.

• **علائم خونریزی:** استفراغ یا سرفه خونی، استفراغ شبیه تفاله قهوه، خون در ادرار، مدفوع سیاه یا قرمز، خونریزی لثه، خونریزی غیرطبیعی واژینال، کبودی بدون علت یا در حال بزرگ‌شدن یا خونریزی که متوقف نمی‌شود.

• **علائم مشکلات کلیوی:** ناتوانی در دفع ادرار، تغییر مقدار ادرار، درد هنگام ادرار.

• **علائم فشار خون بالا:** سردرد شدید یا سرگیجه، تغییر بینایی.

• تنگی نفس، افزایش وزن یا تورم دست‌ها یا پاها.

• احساس درد یا فشار در قفسه سینه یا تپش قلب سریع.

• ضعف یک‌طرفه بدن، اختلال در صحبت کردن یا فکر کردن، اختلال در تعادل یا تاری دید.

• احساس خستگی یا ضعف شدید.

• **مشکلات کبدی:** ادرار تیره، کاهش اشتها، ناراحتی یا درد معده، مدفوع کمرنگ، استفراغ یا زردی پوست یا چشم‌ها.

• **واکنش‌های شدید پوستی سندرم استیونز-جانسون (SJS)، نکرزoidیدمی سمی (TEN) مانند:**

قرمزی، تورم، تاول یا پوست‌ریزی پوست؛ قرمزی یا تحریک چشم‌ها؛ زخم دهان، گلو، بینی، چشم‌ها، ناحیه تناسلی یا سایر نواحی پوست؛ تب، لرز، بدن‌درد، تنگی نفس یا تورم غدد.

• **عوارضی که در صورت ادامه دار شدن نیازمند پیگیری و توجهات پزشک می‌باشند:**

• یبوست، اسهال، درد معده، ناراحتی معده یا استفراغ

• نفخ و سوزش سر دل

• سرگیجه، سردرد یا خواب‌آلودگی

• تعریق زیاد

• علائم سرماخوردگی

• **مقدار و نحوه مصرف دارو**

مقدار و نحوه مصرف دارو برای هر بیمار را پزشک تعیین می‌کند ولی مقدار مصرف معمول این دارو به شرح زیر می‌باشد:

• **بزرگسالان:** یک شیاف ۵۰ میلی گرمی در روز حداکثر تا ۱۵۰ میلی گرم.

• **سالمندان:** دارو با دوزهای پایین‌تر شروع شود و عوارض جانبی دقیق پایش شود.

• در نارسایی کلیه و کبد با احتیاط مصرف شود، ممکن است نیاز به تنظیم دوز باشد.

• **روش مصرف**

• برای حصول نتایج درمانی بهتر، قبل از مصرف شیاف اجابت مزاج انجام شود.

• قبل از باز کردن پوشش شیاف، دست‌های خود را بشویید. برای باز کردن پوشش شیاف با انگشتان شست هر دو دست، پوشش دو طرف را از قسمت نوک شیاف گرفته و به سمت مخالف بکشید و سپس پوشش را از شیاف جدا نمایید.

• به پهلو چپ بخوابید و زانوئیی بالایی را به سمت قفسه سینه خم کنید.

• با استفاده از انگشت اشاره یا انگشت میانه خود، شیاف را به داخل مقعد فشار دهید. دقت نمایید شیاف را از سمت سر آن وارد مقعد نمایید.

• انتهای شیاف را به خوبی داخل مقعد فشار دهید.

• پاهای خود را دراز کرده، تا شیاف به راحتی در محل مورد نظر قرار بگیرد.

• برای اثربخشی بیشتر، بهتر است ۱ تا ۳ ساعت پس از مصرف شیاف از اجابت مزاج خودداری نمایید.

• **در صورت فراموش کردن دارو**

• اگر یک نوبت را فراموش کردید، به محض یادآوری یک شیاف استفاده کنید و سپس برنامه معمول را ادامه دهید.

• دو شیاف را همزمان استفاده نکنید.

• **منع مصرف**

• حساسیت به دیکلوفناک، آسپیرین یا سایر داروهای ضدالتهاب

غیر استروئیدی

• سابقه آسم، کهیر یا واکنش‌های آلرژیک شدید مرتبط با سایر

داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی

• خونریزی فعال گوارشی یا زخم فعال

• نارسایی شدید قلب، کلیه یا کبد

• مصرف در سه‌ماهه سوم بارداری

• قبل یا بعد از جراحی بای‌پس عروق کرونر

• **شرایط نگهداری دارو**

• دارو را دور از دسترس اطفال قرار دهید.

• دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه‌ی سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

• داروهای منقضی شده را به درستی دفع کنید؛ برنامه‌های جمع‌آوری دارو را از داروساز بپرسید.

• دارو را از یخ زدگی محافظت نمایید.

• دارو را در یخچال قرار ندهید.

• توجه شود که دماهای بالای ۳۰ درجه سانتی‌گراد، سبب نرم شدن و تغییر شکل شیاف می‌گردد.

• **بسته بندی**

• هر جعبه محتوی ۱۰ عدد شیاف داخل مقعدی دیکلوفناک- نازو ۵۰ می‌باشد.



ایران نازو

تهیه شده در لابراتوارهای شرکت داروسازی بهداشتی.آرایشی

ایران نازو تهران - ایران

www.irannajo.ir

info@irannajo.com

تلفن انتقادات و پیشنهادات: ۸۸۲۳۸۳۰-۹۸۲۱

فکس: ۸۸۷۴۰۶۴۴-۹۸۲۱

Diclofenac-Najo 50

Rectal Suppository

Diclofenac

Each rectal Suppository of Diclofenac-Najo 50 contains: Diclofenac 50 mg

CATEGORY

Analgesic, Nonopioid; Nonsteroidal Anti-inflammatory Drug (NSAID), Rectal

MECHANISM OF ACTION

Reversibly inhibits cyclooxygenase-1 and 2 (COX-1 and 2) enzymes, which results in decreased formation of prostaglandin precursors; analgesic, and anti inflammatory properties.

Other proposed mechanisms not fully elucidated, include inhibiting chemotaxis, altering lymphocyte activity, inhibiting neutrophil aggregation/activation, and decreasing proinflammatory cytokine levels.

INDICATIONS

Osteoarthritis: Relief of signs and symptoms of osteoarthritis.

Rheumatoid arthritis: Relief of signs and symptoms of rheumatoid arthritis.

Management

PRECAUTIONS TO CONSIDER

Concerns related to adverse effects:

- **Anaphylactoid reactions:** Even in patients without prior exposure anaphylactoid reactions may occur; patients with "aspirin triad" (bronchial asthma, aspirin intolerance, rhinitis) may be at increased risk. Contraindicated in patients who experience bronchospasm, asthma, rhinitis, or urticaria with nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) or aspirin therapy.
- **Cardiovascular events:** Relative risk appears to

be similar in those with and without known cardiovascular disease or risk factors for cardiovascular disease; however, absolute incidence of serious cardiovascular thrombotic events (which may occur early during treatment) was higher in patients with known cardiovascular disease or risk factors and in those receiving higher doses. New-onset hypertension or exacerbation of hypertension may occur (NSAIDs may also impair response to ACE inhibitors, thiazide diuretics, or loop diuretics); may contribute to cardiovascular events; monitor blood pressure; use with caution in patients with hypertension. May cause sodium and fluid retention; use with caution in patients with edema. Avoid use in heart failure. Avoid use in patients with recent MI unless benefits outweigh risk of cardiovascular thrombotic events. Use the lowest effective dose for the shortest duration of time, consistent with individual patient goals, to reduce risk of cardiovascular events; alternate therapies should be considered for patients at high risk.

- **CNS effects:** May cause drowsiness, dizziness, blurred vision, and other neurologic effects which may impair physical or mental abilities; patients must be cautioned about performing tasks which require mental alertness (eg, operating machinery or driving). Discontinue use with blurred or diminished vision and perform ophthalmologic exam. Periodically evaluate vision in all patients receiving long term therapy.
- **Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms:** Potentially serious, sometimes fatal, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), also known as multiorgan hypersensitivity reactions, has been reported with NSAIDs. Monitor for signs and symptoms (eg, fever, rash, lymphadenopathy, eosinophilia) in

association with other organ system involvement (eg, hepatitis, nephritis, hematological abnormalities, myocarditis, myositis). Early symptoms of hypersensitivity reaction (eg, lymphadenopathy, fever) may occur without rash; discontinue therapy and further evaluate if DRESS is suspected.

- **GI events:** Avoid use in patients with active GI bleeding. In patients with a history of acute lower GI bleeding, avoid use of non-aspirin NSAIDs, especially if due to angioectasia or diverticulosis. Use caution with a history of GI ulcers, concurrent therapy known to increase the risk of GI bleeding (eg, aspirin, anticoagulants and/or corticosteroids, selective serotonin reuptake inhibitors), advanced hepatic disease, coagulopathy, smoking, use of alcohol, or in elderly or debilitated patients. Use the lowest effective dose for the shortest duration of time, consistent with individual patient goals, to reduce risk of GI adverse events; alternate therapies should be considered for patients at high risk. When used concomitantly with aspirin, a substantial increase in the risk of gastrointestinal complications (eg, ulcer) occurs; concomitant gastroprotective therapy (eg, proton pump inhibitors) is recommended.
- **Hematologic effects:** Platelet adhesion and aggregation may be decreased; may prolong bleeding time; patients with coagulation disorders or who are receiving anticoagulants should be monitored closely. Anemia may occur; patients on long-term NSAID therapy should be monitored for anemia. Rarely, NSAID use has been associated with potentially severe blood dyscrasias (eg, agranulocytosis, thrombocytopenia, aplastic anemia).

- **Hepatic effects:** Transaminase elevations have been reported with use; closely monitor patients with any abnormal LFT. Rare, sometimes fatal

severe hepatic reactions (eg, fulminant hepatitis, hepatic necrosis, hepatic failure) have occurred with NSAID use; discontinue immediately if clinical signs or symptoms of liver disease develop or if systemic manifestations occur.

- **Renal effects:** NSAID use may compromise existing renal function; dose-dependent decreases in prostaglandin synthesis may result from NSAID use, reducing renal blood flow which may cause renal decompensation (usually reversible). Patients with impaired renal function, dehydration, hypovolemia, heart failure, hepatic impairment, those taking diuretics and ACE inhibitors, and elderly patients are at greater risk of renal toxicity. Rehydrate patient before starting therapy; monitor renal function closely. Long-term NSAID use may result in renal papillary necrosis and other renal injury.
- **Skin reactions/hypersensitivity:** NSAIDs may cause serious skin adverse events (sometimes fatal), including exfoliative dermatitis, fixed drug eruption (including generalized bullous fixed drug eruption), Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis; may occur without warning discontinue use at first sign of skin rash (or any other hypersensitivity).

- **Disease-related concerns:**
 - **Aseptic meningitis:** May increase the risk of aseptic meningitis (rarely), especially in patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and mixed connective tissue disorders.
 - **Asthma:** Contraindicated in patients with aspirin-sensitive asthma; severe, potentially fatal bronchospasm may occur. Use caution in patients with other forms of asthma.
 - **Bariatric surgery:** Gastric ulceration: Avoid chronic use of oral nonselective NSAIDs after bariatric surgery; development of anastomotic

ulcerations/perforations may occur. Short-term use of celecoxib or IV ketorolac are recommended as part of a multimodal pain management strategy for postoperative pain.

- **Coronary artery bypass graft surgery:** Risk of MI and stroke may be increased with use following CABG surgery.
- **Hepatic impairment:** Use with caution in patients with hepatic impairment; reduced doses may be required due to extensive hepatic metabolism. Patients with advanced hepatic disease are at an increased risk of GI bleeding and kidney failure with NSAIDs.
- **Renal impairment:** Avoid use in patients with advanced renal disease; discontinue use with persistent or worsening abnormal renal function tests.

Special populations:

Older adult: Older adult patients are at greater risk for serious GI, cardiovascular, and/or renal adverse events.

Pregnancy: The use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) close to conception may be associated with an increased risk of miscarriage due to cyclooxygenase-2 inhibition interfering with implantation.

Birth defects have been observed following in utero NSAID exposure in some studies; however, data are conflicting. Non teratogenic effects, including prenatal constriction of the ductus arteriosus, persistent pulmonary hypertension of the newborn, oligohydramnios, necrotizing enterocolitis, renal dysfunction or failure, and intracranial hemorrhage, have been observed in the fetus/neonate following in utero NSAID exposure. Maternal NSAID use may cause fetal renal dysfunction leading to oligohydramnios. Although

Diclofenac-Najo 50

Rectal Suppository

Diclofenac

rare, this may occur as early as 20 weeks' gestation and is more likely to occur with prolonged maternal use. Oligohydramnios may be reversible following discontinuation of the NSAID. In addition, nonclosure of the ductus arteriosus postnatally may occur and be resistant to medical management.

Maternal use of NSAIDs should be avoided beginning at 20 weeks' gestation. If NSAID use is necessary between 20 and 30 weeks' gestation, limit use to the lowest effective dose and shortest duration possible; consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if treatment extends beyond 48 hours and discontinue the NSAID if oligohydramnios is found. Because NSAIDs may cause premature closure of the ductus arteriosus, prescribing information for diclofenac specifically states use should be avoided starting at 30 weeks' gestation.

Based on available information, NSAIDs can be continued during the first 2 trimesters of pregnancy in patients with rheumatic and musculoskeletal diseases; use in the third trimester is not recommended.

Breastfeeding: The recommends that the decision to breastfeed during therapy consider the risk of infant exposure, the benefits of breastfeeding to the infant, and benefits of treatment to the mother. Maternal use of NSAIDs should be avoided if the breastfeeding infant has platelet dysfunction, thrombocytopenia, or a ductal-dependent cardiac lesion.

Other warnings/precautions:

• **Surgical/dental procedures:** Withhold for at least 4 to 6 half-lives prior to surgical or dental procedures.

INTERACTIONS

Drug

Lithium, Digoxin, Anticoagulants, Antidiabetic agents, Methotrexate, Quinolone antimicrobials, Anti-platelet and selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), Diuretics, Cardiac glycosides, Mifepristone, Antihypertensive, Ciclosporin and Tacrolimus.

MEDICAL CONSIDERATION

Warning

Serious cardiovascular thrombotic events:

Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) cause an increased risk of serious cardiovascular thrombotic events, including myocardial infarction (MI) and stroke, which can be fatal. This risk may occur early in treatment and may increase with duration of use.

Diclofenac is contraindicated during the perioperative setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.

Serious gastrointestinal bleeding, ulceration, and perforation:

NSAIDs cause an increased risk of serious gastrointestinal (GI) adverse events, including bleeding, ulceration, and perforation of the stomach or intestines, which can be fatal. These events can occur at any time during use and without warning symptoms. Elderly patients and patients with a prior history of peptic ulcer disease and/or GI bleeding are at greater risk for serious GI events.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to diclofenac (eg, anaphylactic reactions, serious skin reactions) or any compo-

nent of the formulation; history of asthma, urticaria, or other allergic-type reactions after taking aspirin or other nonsteroidal anti-inflammatory drugs; use in the setting of coronary artery bypass graft surgery.

Severe uncontrolled heart failure; active gastric/duodenal/peptic ulcer; active GI bleed or perforation, regional ulcer or enteritis, gastritis, ulcerative colitis, or recurrent ulceration; cerebrovascular bleeding or other bleeding disorders; inflammatory bowel disease; severe hepatic impairment; active hepatic disease; severe renal impairment (CrCl <30 mL/minute) or deteriorating renal disease; known hyperkalemia; breastfeeding; pregnancy (third trimester).

SIDE EFFECTS

Those indicating need for medical attention

Signs of an allergic reaction: like rash, hives, itching, red, swollen, blistered, or peeling skin with or without fever, wheezing, tightness in the chest or throat, trouble breathing, swallowing, or talking; unusual hoarseness, or swelling of the mouth, face, lips, tongue, or throat.

Signs of bleeding: like throwing up or coughing up blood, vomit that looks like coffee grounds; blood in the urine, black, red, or tarry stools, bleeding from the gums, abnormal vaginal bleeding, bruises without a cause or that get bigger, or bleeding you cannot stop.

Signs of kidney problems: like unable to pass urine, change in how much urine is passed, blood in the urine, or a big weight gain.

Signs of high blood pressure: like very bad headache or dizziness, passing out, or change in eyesight.

Shortness of breath, a big weight gain, or swelling in the arms or legs.

Chest pain or pressure or a fast heartbeat.

Weakness on 1 side of the body, trouble speaking or thinking, change in balance, drooping on one side of the face, or blurred eyesight.

Feeling very tired or weak.

Liver problems: like dark urine, tiredness, decreased appetite, upset stomach or stomach pain, light-colored stools, throwing up, or yellow skin or eyes.

Severe skin reactions may happen with this drug. These include Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), and other serious reactions. Sometimes, body organs may also be affected. These reactions can be deadly. Get medical help right away if you have signs like red, swollen, blistered, or peeling skin, red or irritated eyes, sores in your mouth, throat, nose, eyes, genitals, or any areas of skin, fever, chills, body aches, shortness of breath, or swollen glands.

Those indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome

• Constipation, diarrhea, stomach pain, upset stomach, or throwing up.

• Heartburn and Gas.

• Headache, Feeling dizzy or sleepy.

• Sweating a lot.

• Signs of a common cold.

DOSAGE AND DIRECTION

Adult Dosing:

Osteoarthritis: Insert 50 mg or 100 mg suppository as a single dose.

Rheumatoid arthritis: Insert 50 mg or 100 mg suppository as a single dose.

Older adults: Unless alternative agents are ineffective and a gastroprotective agent can be administered, avoid short-term scheduled use in combination with corticosteroids, anticoagulants, or antiplatelet agents or chronic use with or

without medications that increase risk for bleeding. Refer to adult dosing; initiate using lowest recommended dose and frequency.

STORAGE

Store below 30°C. Protect from light and moisture. Keep the medication out of reach of children.

Care should be taken to ensure that the suppository is not heated above 30°C since this may cause softening and deformation.

PACKAGING

Each package of Diclofenac – Najo 50 contains 10 rectal suppositories.

REFERENCE

2024 UpToDate

Issue date: 01.2026



Iran Najo

IRAN NAJO PHARMACEUTICAL COMPANY

www.irannajo.ir

info@irannajo.com

Tel: +9821-88738730 Fax: +9821-88740644