

## Diclofen<sup>®</sup> Gel

Diclofenac Sodium

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

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

**Pharmacokinetics:** Diclofenac is well absorbed from skin after local administration of Diclofenac gel & 6% of total dose applied is absorbed. Maximum plasma concentration of Diclofenac gel is about 100 times lower than oral administration of Diclofenac. The mean elimination half-life is 1-2 hours. Peak plasma concentration is achieved within 6<sup>1/2</sup> hours.

**Composition:** Diclofen<sup>®</sup> Gel: Each gram contains Diclofenac Diethylamine BP 11.61 mg equivalent to Diclofenac Sodium 10 mg.

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

**Dosage & administration:** 6-8 gm daily in 3-4 divided dosage at least for 14 days. Before application of Diclofen<sup>®</sup> Gel the skin should be clean and dry. Apply the gel on site of inflammation, rubbing lightly on the skin surface until the gel disappears.

**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. Do not apply on wound or torn skin surface. Do not use lotion and other cosmetics on the site after use of Diclofenac. Avoid exposure to sun and UV rays.

### Drug interactions:

Concomitant ingestion with Aspirin lowers the plasma concentration of each other. Diclofenac increases the plasma concentrations of Digoxin, Methotrexate and antagonize the activity of diuretics.

**Storage:** Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25° C temperature and protected from light.

### Packaging:

Diclofen<sup>®</sup> Gel: Each carton contains a tube having 20 gm gel.

## ডাইক্লোফেন<sup>®</sup> জেল

ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম

বিবরণ: ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম হলো একটি ননস্টেরয়োডাল এন্টিইনফ্লামেটরি ওয়ার্ধ, যার ব্যাথানাশক, জ্বর ও প্রদাহ বিরোধী ক্রিয়া রয়েছে।

কার্যপদ্ধতি: ডাইক্লোফেনাক সাইক্লোঅ্রজিনেস এনজাইমকে বাধা দান করে, ফলে হোস্টাপ্র্যান্টিন-এর সংশ্লেষণ বাধাও হয় এবং ব্যাথানাশক জ্বর ও প্রদাহরোধী ক্রিয়া প্রদর্শন করে।

উপাদান: ডাইক্লোফেন<sup>®</sup> জেল: প্রতি গ্রাম-এ রয়েছে ১১.৬১ মিলিগ্রাম ডাইক্লোফেনাক ডাইইথাইল অ্যামিন বিপি যা ১০ মিলিগ্রাম ডাইক্লোফেনাক সোডিয়াম এর সমতুল্য।

নির্দেশনা: ডাইক্লোফেনাক জেল বিউমাট্রেড অর্থাইটিস, অস্টিওঅর্থাইটিস, অ্যানকাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস, অঙ্গপচার পরবর্তী ব্যাথা এবং অন্য যেকোনো জেনেস্ট-এর ব্যাথায় নির্দেশিত। এটি টেস্টন, লিগামেন্ট, পেশী ও অঙ্গসংস্করণ প্রদাহ নিরাময়ের জন্যও নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি: রোগের মাত্রা ও ধরনের উপর ভিত্তি করে দৈনিক ৩-৪ বার কমপক্ষে ১৪ দিন অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুসৰ্য ব্যবহার। ডাইক্লোফেন<sup>®</sup> জেল পর্যবেক্ষণ এবং শুক প্রয়োগ করা উচিত। প্রদাহের জায়গায় ডাইক্লোফেন<sup>®</sup> জেল প্রয়োগ করলে এবং প্রয়োগের মিশে যাওয়া পর্যাপ্ত হালকাভাবে প্রয়োগ করলে।

বিরুদ্ধ: ব্যবহার: ডাইক্লোফেনাক-এর প্রতি অতিসংবেদনশীল, স্ক্রিন অথবা অশ্বকাজনক পেপ্টিক আলসার, পরিপাকতন্ত্রে রক্তস্ফরণ এবং যে সমস্ত গোটী লিডোকেইন-এর প্রতি অতিসংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে এটি দেওয়া সহজে না।

পর্যবেক্ষণ: ডাইক্লোফেনাক সাধারণত সুস্থলীয় তারে নিরামিত উপসর্গগত্বে হলো পাকহালিতে জ্বালাপোতা, বাম বামি তাৰ, মাথা ব্যথা, মাথা বিম বিম করা এবং ডায়ারিয়া।

গর্ভবত্যা এবং তন্ত্রাননে ব্যবহার: ডাইক্লোফেনাক এর ইউএসএফডিএ (USFDA) প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি ডি। গর্ভবত্যায় ডাইক্লোফেনাক ব্যবহারযোগ্য নয়, তথাপি অন্য কোন উপায় না থাকলে কেবলমত্ত তখনই ব্যবহার করা যেতে পারে। এটি খুব অল্প পরিমাণে মাতৃদূষকে পাওয়া যায় তাই কোন পর্যবেক্ষণ ক্ষেত্রে নির্দিষ্ট ক্ষেত্রে এটি দেওয়া সহজে না।

স্তরীভূত: গর্ভবত্যা এবং তন্ত্রাননকালে ওধুমুত্র অত্যাবশ্যকীয় কারণে ব্যবহারযোগ্য। শিশুদের ক্ষেত্রে জ্বেলোইল রিউমাট্রেড অ্যাহিটিস ব্যবহীত ব্যবহার নির্দিষ্ট। ক্ষত্যাননে ধ্রোণ করা উচিত নয় এবং জেলটি ব্যবহারের পরে ঐ হানে লোশন এবং অন্যান্য প্রসারণী ব্যবহার করা থেকে বিরত থাকা উচিত। সূর্য এবং আল্ট্রাভায়োলেট রশ্মি এভিয়ে চলা উচিত।

অন্য ওয়্যুদের সাথে প্রতিক্রিয়া: অ্যাসপিরিন এসিডের সাথে একে ব্যবহারে একে অন্যের প্লাজমা মাত্রা কমায়। ডাইক্লোফেনাক ডিজিন, মেথোট্রেটের প্লাজমা মন্ত্র বাড়ায়, ডাইইটেরিট্রিক্স-এর কার্যক্ষমতা কমায়।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। ২৫° তাপমাত্রার নিচে এবং আলো থেকে দূরে শুক্রহানে রাখুন।

উপচাপনা: ডাইক্লোফেন<sup>®</sup> জেল: প্রতিটি কার্টনে একটি টিউবে আছে ২০ গ্রাম জেল।



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