150225051016

Dispercam

(Suppositories, Ampoules, Dispersible Tablets)

Suppositories:

Active Ingredient: 20 mg

Proxicam 20 mg
Inactive Ingredients:
Betadex, Colloidal silicon dioxide, Propylene glycol, Polysorbate 80, Hard fat,
Propyl gallate, Cetomacrogol emulsifying wax.

Ampoules:
Each ampoule(1 ml) contains:
Active Ingredients:

nactive Ingredients: 3enzyl alcohol, Nicotinamide, Propylene glycol, Ethyl alcohol, Sodium dihydrogen orthophosphate, Sodium hydroxide, HCI.

Dispersible Tablets:

rsible tablet contains: 10mg Tablets : Piroxicam

Dispercam 20mg Tablets : Piroxicam

Inacitve Ingredients:

ystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide. Pharmaceutical Form: Suppositories, Ampoules, Dispersible Tablets

This product contain benzyl alcohol, which may be not for use in neonates and infants

Provicem is a member of a new chemical class of non-steroidal anti-inflammatory agents possesses analgesic and antipyerile properties. While its mode of action is not fully understood, independent studies in vitro as well as in vivo have shown that provicem interacts at several steps in the immune and inflammation responses through:

inhibition of neutrophil aggregation.

Inhibition of polymorphonuclear cell migration and monocytes to the area of inflammation.

inhibition of lysosomal enzyme release from stimulated leucocytes.
 inhibition of superoxide anion generation by the neutrophil.
 reduction of both systemic and synovial fluid rheumatioti factor production in patients with seropositive rheumatoid arthritis.
 It is established that piroxicam does not act by pituitary-adrenal axis stimulation, in vitro studies have neither revealed any negative

In primary dysmenorrhea the increased levels of endometrial prostaglandins cause utenne nypercontraculity resulting in utenine ischemia and pain.
prioxicam, as an inhibitor of prostaglandin synthesis, has been shown to reduce utenine hypercontractility and to be effective in the treatment of primary dysmenorrhea, proxicam is well absorbed following oral and rectal administration, with food there is a slight delay in the rate but not the extent of absorption following oral administration. As with any drug dosed in suppository form, individual drug absorption depends on the condition of rectal ampulla and of the length of contact between the suppository and the rectal mucosa passing stools to soon after administering a suppository may impair therepatic effect.
The plasma half-life is approximately 35 to 70 hours in man and stable plasma concentrations are maintained throughout the day on once-daily dosage, protein binding in the plasma approximates 90%. Continuous treatment with 20mg/day for periods of 1 year produces similar blood levels to those seen once steady state first is achieved-drug plasma concentration are propositional for 10 and 20 mg doses and generally peak within three to five hours after medication. A single 20 mg dose generally produces peak prioxicam plasma levels of 1,5 to 2 mcg/ml while maximum drug glasma concentration after repeated daily injection of 20 mg prioxicam, usually stabilize at 3 to 8 mcg/ml restament with a loading dose regimen of 40 mg daly for the first two days followed by 20 mg dally thereafter allows ahigh percentage (approximately 76%) of steady state levels to be achieved immediately following the second dose steady state levels on the achieved immediately following the second dose steady state levels are an under the curves and elimination half-life are similar to that following a 20 mg developed to the school dose steady state levels on the achieved immediately following the second dose steady state levels or the achieved immediately following the second dose steady sta are similar to that following a 20mg daily dose regimen. Piroxicam is extensively metabolized and less than 5% of the daily dose is excreted unchanged in urine and feces. One important

metabolic pathway is hydroxylation of the pyridyl ring of piroxicam side chain, followed by conjugation with glucuronic acid and urinan

INDICATIONS:

Dispercam is indicated for symptomatic relief of osteoarthritis, rheumatoid arthritis or ankylosing spondylitis.

Due to its safety profile, Dispercam is not a first line option should an NSAID be indicated. The decision to prescribe Dispercam should be based on an assessment of the individual patient's overall risk.

Dosage and Administration: For Adult use only.

For Adult use only.

Oral use: Dispersible Tablets.

Note: Dispercam Dispersible Tablets can be swallowed whole with a little liquid, or allowed to disperse in at least 50 ml of water and

taken as a drink.

Rheumatoid Arthitis, Osteoarthritis, and Ankylosing Spondylitis: The recommended starting dose is 10 - 20 mg as a single daily dose. The majority of patients will be adequately maintained on such a dose. Some patients may require up to 30 mg daily given in single or divided doses. Long-term administration of doses of 30 mg or higher daily carries an increased risk of gastrointestinal side

Objected inframuscular is suitable for inner under the properties of the properties unimistration. Lular is suitable for initial treatment of acute exacerbations of chronic conditions. For continuation of treatm e tablets or suppository forms should be utilized. Dosage of intramuscular Dispercam is identical with the dosage of

Commine administration.

The combined total daily dosage of piroxicam administered as dispersable tablets, suppositories and ampoules should not exceed the maximum recommended daily dosage as indicated above.

As with all NSAIDs, titration for minimal effective dose and evaluation of the opportunity to pursue treatment in time an ecommended, especially in case of long-term therapy. Such rational therapeutic approach often helps minimize the implications of intoward reactions. This is especially true when treating elderly patients and/or patients in poor health who represent a population at isk that may present with a pathology predisposing to complications, notably of the GI system

Piroxicam should not be used in those patients who have previously shown a hypersensitivity to the druc

In addition, the possibility exists of cross-sensitivity with acetylsalicyclic acid and other NSAID agents. Therefore, piroxicam will not be prescribed to patients in whom acetylsalicylic acid or other NSAID agents are known to cause symptoms of asthma, nasal

Proxicam will not be used in patients with peptic ulcer, and it should be used with great caution in patients with a history ulceration, GI Dispercam suppositories should not be used in patients with inflammatory lesions of the rectum or anus, or in patients with a recent

Dispercam suppositiones should not be used in patients with intainmatory testions or time rectum or anits, or in patients with a recent history of rectal or anal bleeding. Dosage recommendations and indications for use in children under age 16 have not been established. Pregnancy, Nursing Mothers & pediatric use. Do not administer injections preserved with benzyl alcohol to premature infants, neonates, infants below 13 years, pregnant women or nursing mothers, Benzyl alcohol has been associated with serious adverse events& death, particularly in pediatric patients, (it may cause Gasping Syndrome) Injections preservative free should be used in these populations.

cause clasping syndrome; injections preservative free snould be used in timese populations.

Undesirable effects

Gastrointestinal these are the most commonly encountered side-effects but in most instances do not interfere with the course of therapy. They include stomatilis, ancrexia, epigastric distress, gashtilis, nausea, vomiting, constipation, abdominal discomfort, flatulence, diarrhoea, abdominal pain and indigestion, rare cases of pancreatilis have been reported
Objective evaluations of gastric mucosa appearances and intestinal blood loss show that 20 mg /d ay of Dispercam administered either in single or divided doses is significantly less irritating to the gastro-intestinal tract than aspirin.
Peptic ulceration, perforation and gastro-intestinal bleeding (including heematemesis and melaena) in rare cases fatal, have been reported with Dispercam.
Some epidemiological studies have suggested that piroxicam is associated with higher risk of gastrointestinal adverse reactions compared with some NSAIDs, but this has not been confirmed in all studies.
Administration of doses exceeding 20 mg daily (of more than several days duration) carries an increased risk of gastro-intestinal side-effects, but they may also occur with lower doses.

Gedema, hypertension, and cardiac faiture, have been reported in association with NSAID treatment. The possibility of precipitating congestive heart faiture in 456789p[ouytrevq XCVBNM_.005Ah compromised cardiac function should therefore be borne in mind.

CNS: Disciness, headache somnolence, insomnia depression, nervousness, hallucinations, onco alterations, dream abnormalities, mental confusion, pareasthesiae and vertigo have been reported rinely.

Permal hypersensitivity: Rash and pruntis. Ornycholysis and analopoecia have rarely been reported.

sitivity reactions occur infrequently.

As with other non-steroidal anti-inflammatory drugs toxic epidermal necrolysis

(Lyelfs disease) and stevers-johnson syndroge may develop in rare cases. Vesiculo bullous reactions have been reported rarely. Hypersensitivity reactions: Hypersenitivity reactions such as as anaphylaxis, bronchospasm, urticaria/angioneurotic oedema, asculitis and serum sickness have been reported rarely.

vascullus allo serum sickness have been reported rarely. Renal function: Interstitial nephritis, nephrotic syndrome, renal failure and renal papillary necrosis have been reported rarely. Haematological: Decreases in haemaglobin and haematocit, unassociated with obvious gastro-intestinal bleeding have occurred.

Anaemia, thrombocytopenia purpura (Henoch-Schoenlein), leucopenia and eosinophilia have been reported. Cases of aplastic

Anaemia, thrombocytopenia purpura (Henoch-Schoenlein), leucopenia and eosinophilia have been reported. Cases of aplastic anaemia, haemolytic anaemia and epistaxis have rarely been reported.

Liver function: Changes in various liver function parameters have been observed. As with most other non-steroidal anti-inflammatory drugs, some patients may develop increased serum transaminase levels during treatment with Dispercam. Severe hepatic reactions including jaundice and cases of fatal hepatits have been reported with Dispercam. Although such reactions are rare, if abnormal liver function tests persist or worsen, if clinical symptoms consistent with liver disease develop, or if systemic manifestations occur e.g.

rash etc.. Dispercam should be discontinued.

Other: The following have been reported rarely, palpitations and dyspnoea, anecdotal cases of positive ANA, anecdotal cases of hearing abnormalities, metabolic abnormalities such as hypoglycaemia, hyperglycaemia, weight increase or decrease. Swollen eyes, blurred vision and eye irritations have been reported. Routine ophthalmoscopy and slit-lamp examination have revealed no evidence of ocular changes. Malaise and tinnitus may occur.

Clinical trial and epidemiological data suggest that use of some NSAIDs (particularly at high doses and in long term treatment) may be sociated with a small increased risk of arterial thrombotic events (for example myocardial infarction or stroke

Intramuscular: Transient pain upon injection has occasionally been reported. Local adverse reactions (burning sensations) or tissue amage (sterile abscess formation, fatty tissue necrosis) may occasionally occur at the site of injection

damage (sterile abscess formation, fatty issue necrosis) may occasionally occur at the site of nijection.

Special warnings and precaution for use:

Restrictions on the use of piroxicam-containing medicinal products because of the risk of gastrointestinal side effects and serious skin reactions. Prioxicam should no longer be used for treatment of short-term painful and inflammatory conditions in Which the risk is more than the benefits compared to the other NSAIDs in short term treatment.

Prioxicam can only be prescribed for the symptomatic relief of obscend trinks, neumatoid arthritis and ankylosing spondylitis. However it should not be the first choice of non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) treatment in these conditions.

Prescription of piroxicam should always be initiated by a physician experienced in the treatment of patients with inflammatory or degenerative thermatic diseases and treatment should be used in the lowest dose (no more than 20 mg per day) And for the shortest duration possible. In any case, the treatment be reviewed after the first 14 days of starring.

Warnings:

t contains benzyl alcohol which is potentially toxic when administered locally to neural tissues Into product contains berray accord which is potentially took when administeriol ocally to heural tissues. Undesirable effects may be minimized by using the minimum effective does for the shortest duration necessary to control symptoms. The clinical benefit and tolerability should be re-evaluated periodically and treatment should be immediately discontinued at the first appearance of cutaneous reactions or elevant gastrointestinal events. Special warming for benzyl alcohol substance: "repranency,nursing mother,pediatric. -do not administer injections preserved with benzyl alcohol to premature infants, Neonates, infants below 13 years, pregnant women or minimum productions.

Benzyl alcohol has been associated with serious adverse events&death, Particularly in pediatric patients (it may cause Gapsing tions Preservative free should be used in these nonul

Syndrome(so injections vireservative free should be used in urese populations.

**Lindesiable fields may be minimized by using the minimum effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms.

-The clinical benefit and tolerability should be re-evaluated periodically and treatment should be immediately discontinued at the first. eous reactions or relevant gastrointestinal events.

appearance or cutaneous reactions or relevant gastroninesunial events.

Gastrointestinal (GI) Effects, Risk of GI Ulceration, Bleeding, and perforation NSAIDs, including piroxicam, can cause serious gastrointestinal events including bleeding, ulceration, and perforation of the stomach, small intestine or large intestine, which can be fatal. These serious adverse events can occur at any time, with or without warning symptoms, in patients treated with NSAIDs.

NSAID exposures of both short and long duration have an increased risk of GI event. Evidence from observational studies suggests that piroxicam may be associated with a high risk of serious gastrointestinal toxicity, relative to other NSAIDs. Patients with significant risk factors for serious GI events should be treated with piroxicam only after careful con-

The possible need for combination therapy with gastro - protective agents (e.g. misoprostol or proton pump inhibitors) should be

The possible need for combination therapy with gastro - protective agents (e.g. misoprostol or proton pump inhibitors) should be carefully considered.

Serious GI complications: identification of alt-risk subjects

The risk for developing serious GI complications increases with age, Age over 70 years is associated with high risk of complications.

The administration to patients over 80 years should be avoided.

Patients taking concomitant oral confloosteroids, selective serotionin reuptake inhibitors (SSRIs) or anti-platelet agents such as low-dose acetylseligible and are at increased risk of serious GI complications.

As with other NSAIDs, the use of piroxicam in combination with protective agents (e.g. misoprostol or proton pump inhibitors) must be considered for these art-risk natients.

be considered for these at-risk patients.

Patients and physicians should remain alerted for signs and symptoms of GI ulceration and / or bleeding during piroxicam treatment.

Patients should be asked to report any new or unusual abdominal symptom during treatment. If a gastrointestinal complication is suspected during treatment, piroxicam should be discontinued immediately and additional clinical evaluation and treatment should be considered.

considered.

Appropriate monitoring and advice are required for patients with a history of hypertension and/or mild to moderate congestive heart failure as fluid retention and oedema have been reported in association with NSAID therapy.

Patients with uncontrolled hypertension, congestive heart failure, established ischaemic heart disease, Peripheral arterial disease, and /or cerebrovascular diseases with only to be trained with prioxicam after careful consideration. Similar consideration should be made before initiating longer-term treatment of patients with risk factors for cardiovascular events (e.g. hypertension, hypertipidaemia, diabetes mellitus, smoking). Clinical that and epidemiological data suggest that use of some NSAIDs (particularly at high doses and in long term treatment) may be associated with a small increased risk of arterial thrombotic events (for example myocardial infaction or stroke), there are insufficient data to redwish such arisk for Dispercam. data to exclude such a risk for Dispercam

Dispercam should be used with caution in patients with a history of bronchial asthma. Patients who are known or suspected to poor CYP2C9 metabolizers based on previous historylexperience with other CYP2C9 substrates should be administered piroxicam with caution as they may have abnormally high plasma levels due to reduced metabolic

Skin reactions: Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis, have been reported very rarely in association with the use of NSAIDs. Evidence from observational studies suggests that piroxicam may be associated with a higher risk of serious skin reaction than other non-oxicam NSAIDs. Patients appear to be at highest risk of these reactions early in the course of therapy, the onset of the reaction occurring in the majority of cases within the first month of treatment. Piroxicam should be discontinued at the first appearance of skin rash, mucosal lesions, or any other sign

Dispercam should be used with caution in patients with renal, hepatic and cardiac impairment. In rare cases, non-ste Dispercam should be used with caution in patients with renal, hepatic and cardiac impairment. In rare cases, non-steroidal anti-inflammatory drugs may cause intenstital nephritis, obmerulitis, papilary necrosis and the nephrotic syndrome. Such agents inhibit the synthesis of the prostaglandin which plays a supportive role in the maintenance of renal perfusion in patients whose renal blood flow and blood volume are decreased. In these patients, administration of a non-steroidal anti-inflammatory drug may precipitate over renal decompensation, which is typically followed by recovery to pretreatment state upon discontinuation of non-steroidal anti-inflammatory therapy. Patients at greatest risk of such a reaction are those with congestive heart failure, liver crimbosis, nephrotic syndrome and over trenal diseases, such patients should be carefully monitored whits receiving NSAID therapy. Because of reports of adverse eye findings with non-steroidal anti-inflammatory drugs, it is recommended that patients who develop visual complaints during treatment with Dispercam have ophthalmic evaluation.

Impaired female fertility: The use of Dispercam may impair female fertility and is not recommended in women attempting to conceive. In women who have difficulties conceiving or who are undergoing investigation of infertility, withdrawal of Dispercam should be considered.

be considered.

Cardiovascular Risk* NSAIDs may cause an increased risk of serious cardiovascular thrombotic events, myocardial infarction, and stroke, which can be fatal. This risk may increase with duration of use. Patients with cardiovascular diseases or risk factors for cardiovascular diseases may be at greater risk.

NSAIDs is contraindicated for the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery by pass graft (CABG) surgery,

Gastrointestinal Risk* NSAIDs cause an increased risk of serious gastrointestinal adverse events including inflammation, bleeding,

d perforation of the stomach or intestine, which can be fatal. These events can occur at any time during use and without toms. Elderly patients are at greater risk for serious gastrointestinal.

DRUG INTERACTIONS: Combined ad ation of piroxicam and other NSAIDs is not recommended. Piroxicam is highly protein bound, and therefore might be expected to displace

The physician should dosely monitor patients for change in dosage requirements when administering piroxicam to patients on highly NSAID including proxicam, have been reported to increase steady state plasma lithium levels. It is recommended that these levels be

red when initiating, adjusting and discontinuing piroxicam. monitored when initiating, adjusting and succontinuing protocolant.

The results of two different studies show that absorption of protocolant is slightly increased after administration of cimetidine, while elimination parameters remain unchanged. With omediate, AUC (at 0 to 120 hours) and priorizonal maximum. Oncentrations increase by about 13 - 15 per cent. Elimination constants and several half-life above no significant differences. The slight, but significant increase by about 13 - 15 per cent. Elimination constants and several half-life above no significant differences. The slight, but significant icrease in absorption does not appears to have any clinical relevance.

Studies in man have shown that the concomitant administration of piroxicam and acetylsalicylic acid resulted in a reduction of plasma levels of piroxicam to about 80% of the normal values. Concomitant administration of antacids had no effect on piroxicam plasma levels. Neither did concurrent therapy with piroxicam and

Concommant administration of antacids had no effect on piroxicam plasma levels. Neither did concurrent therapy with piroxicam and digioxic nor proxicam and digioxic material material related in the proxicam and digioxic material related in the proxicam have an antiaggregant effect on blood platelets. When these agents are administered in combination with coumanin-type anti-coagularist an increased risk of hemorrage may ensure, particularly in cases of GI mucosal lesions. Patients should be monitored closely if piroxicam and oral anticoagularist aren administered together. NSAIDs may cause sodium retention and fluid retention which interfere with the effect of any antihypertensive therapy; NSAIDs interfere with the natifiarctic action of diuretic agents, especially with loop diuretics.

Overdosage: In the event of overdosage with piroxicam supportive and symptomatic therapy is indicated. Preliminary studies indicate that administration of activated charcoal may result in reduced reabsorption of piroxicam thus reducing the total amount of active drug available.

Although there are no studies to date, haemodialysis is probably not useful in enhancing elimination of piroxicam since the drug is highly protein bound.

Packing:
Suppositories:
Carton box contains five suppositories in aluminium soft tamper extruded with LDPE strip + Insert Leaflet

Ampoules:
Carton box contains 3 ampoules in PVC tray with aluminum cover + insert leaflet

Omg : A carton box containing 20 tablets and an inner namphlet Dispercam 20mg : A carton box containing 10 tablets and an inner pamphlet

tories: Store at temperature not exceeding 25°C. Ampoules& Dispersible Tablets: Store at temperature not exceeding 30°C away from light in a dry place. Keep out of the reach of children
Produced by: Medical Union Pharmaceuticals,

Abu-Sultan, Ismailia, Egypt Issue Date: 8/1/2000, Rerevision Date: 22/7/2012

THIS MEDICAMENT is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks. Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
Keep all medicaments out of the reach of children.





الر و ماتو يدي و التهاب الفقر ات، إلا أنه يجب الإيكون الخيار الأو ل من مضادات الالتهاب الغير سيتر و يدبة لعلاج هذه الحالات. بعلاج أمراض الإلتهاب أو الأمراض النتكسية الرومانيزمية بِجب أن يبدأ العلاج بالبيروكسيكام بو اسطة الطبيب المُختص على أن يبدأ العلاج بأقل جرعة (٢٠ مجم يومياً) و القصر فترة ممكَّنة. على أن يعاد تقبيم العلاج بعد ١٤ يوم من بدايته.

تحذير خاص بمادة الكحول البنزيلي:

في الحمل، الرضاعة، الأطفال.

عدم تعاطي الحقن المحتوية على مادة الكحول البنزيلي لحديثي الولادة، الرضع، وفي حالات الحمل، الرضاعة. إن استعمال الكحول البنزيلي بصاحبه حدوث تفاعلات عكسية خطيرة وموت خاصة في الأطفال.

يجب إستعمال محالياً لللحق خالية من المواد الحافظة. يمكن خفض حدة الأعراض الجانبية بإستخدام أقل جرعة فعالة الأقصر فترة الازمة للعلاج.

. يُجِب نقييم المزايا العلاجية والقدرة على تحمل العلاج بصفة دورية ويجب إيقاف العلاج عند بدء ظهور تفاعلات جلدية أو

مخاطر النقرح النزيف وتأكّل جدار القناة الهضمية : مضادات الإلتهاب الغير ستيرويدية قد تسبب تأثيرات خطيره على القناة البغنسية مثل النزيف النقرح وتأكلُ جدار المحدة ، الأمعاء الدفيقة ، الأمعاء الطبيظة وكد تكون هذه التأثيرات مميئة. هذه التأثيرات قد تحدث في أي وقت بوجود أو دون وجود أعراض تحذيرية. في المرضى الذين يعالجون بمضادات الالتهابات الغير سيترويدية فإن التعرض لهذا العلاج لفترة قصيرة أو طويلة قد ينتج عنه زيادة مخاطر حدوث هذه التأثيرات. تثير الاثل ألصائرة عن مؤشرك در اسات حدوث تسمع بالجهاز الهينسمى بالمقارنة بمصادات الإلتهاب الأخرى. - يجب أن يؤخذ فى الاعتبار العرضى الأكثر عرضة لحدوث تاثيرات على القناة الهينسية.

يجب مراعاة إمكانية إستعمال مستحضرات الحفاظ على سلامة القناة الهضمية مثل (الميسوبروستول ، مثبطات مضخات

= التعريف بالأفراد الأكثر عرضاً لمخاطر الدواء: – نزداد مخاطر حدوث أعراض جانبية بنقدم السن، العرضى أكثر من ٧٠ عاماً أكثر عرضه للمضاعفات. يجب تجنب تعاطى

لدو اء للمرضى فوق ٨٠ عاماً.

سوره تعلومني وفي ٣٠ عند. – الموضى الذين يعالجون بالكوريتكر سيترويدات، المثيطات الإختيارية لارتجاع سيروتونين، مضادات تجمع الصفائح النموية مثل حمض الاستيل سالسايلك هم الأكثر عرضه للمضاعفات الحادة على القاة المهضمية. – كما هو الحال مع مضادات الالتهابات الغيرسيترويدية الأخرى فإن إستعمال البيروكسيكام مع العقائير الواقية للقاة الهضمية مثل (الميسوبروستول، مثبطات مضخات الهيدروجين يُجِب أن يؤخذ في الإعتبار عند علاج المرضى المعرضُين لمخاطر لببر و كمنبكام

يجِبُ أَن يكون المرضى و الأطباء على وعي تام بعلامات و أعراض تقرح القناة الهضمية و النزيف أثناء العلاج بيروكسيكام. بعب أجبار العرضى بضرورة متابعة أي أعراض بالبطن غير معنانة أثناء العلاج. عند حدوث مضاعفات على القناة الهضمية أثناء العلاج يجب ليقاف العلاج بالبيروكسيكام في الحال بالإضافة إلى تقييم وضع العلاج.

بي يجب علاج مرضى ضغط الدم المرتفع غير المستقر، قصور القلب الإحتقاني الشديد، أمراض القلب، أمراض الشرايين الطَّرْفِيةَ، أَمْرَاضَ الأُرْعِيّة المُمويّة بالنير وكميكام بعد دَرَاسة مَنَائيةً ، كَذَلْكَ يجب تَوْخَي الحرص مع المرضى المعرضون الذي يعلون المخاطر الإصابة بأمراض القلب والأرعية المعربيّة فيل بده العلاج طول المدى بالبير وكميكاء. - وقد وضحت المطلمات العلاجية أن إستمال معادات الانتهائية من سرة ربية وخاصة بالعرعات العالية ولقتر ات ممتدة من العلاج في يصاحبها زيادة مخاطر حدوث إنسداد بالشرايين (إحتثاء ظين ، سكنة ماعية).

- لاتوجه معلومات كَافية عن إحتمال استبعاد هذه المخاطر عند العلام بالبيروكسيكام. - يستعمل البيروكسيكام بحذر في المرضى السابق إصابتهم بازمات الشعب اليواتية.

- في المرضى المعروف أو المتوقع ان يعانوا من ضعف التأيض بـ CYP2C9 وذلك بناءًا على سابق الخبرة يجب توخى الحذر من ارتفاع البيروكسيكا، بالبلازما نشيجة لإنخاض از احة نوائج التأيض. تفاعلات الجلد: نادراً ما يحدث تفاعلات جلدية خطيرة بعضها قد يكون معيت مثل الشهاب الجلد القشرى، متلازمة ستيفن جونسون، موت بخلاياً البيدير مس عند استعمال مضادات الانتهابات الغيرستير ويدية. يوجد دليل مبنى على بعض المؤشرات أن استعمال البيروكسيكام بجرعات عالية يزيد من حدوث مخاطر على الجلد بدرجة

وبرو من بلي على من مراسر المسامل والمسامل المسامل المهادية في مراحل مبكرة من العلاج هيث تحدث هذه الأعراض خلال الشهر الأول من العلاج. يجب إيقاف العلاج بالبيروكسيكام عند الظهور الأول لاعراض الطفح الجدى، تقرحات الجد أو أي مؤشرات أخرى لفوط الحساسية.

يبيه ينعث مدرج بسيوردسيد. ويتمثل البيروكيمالم بحثر في مرضى خلل وظائف الكل، واكبر، الملب. في حالات نادرة فإن مضادات الإنتهاب الغرسيترويدية قد تسبب إنتهاب كلوى خلالي، التهاب الكبيبات، تكزر حلمي، أعراض كلوية، حيث نتابط من تخليق البروستاجلاندين الذي يلعب دورا داعماً في الحفاظ على وظائف الكلى في العرضي الذي يعانون ر _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ ... ورسسيسين حي يسب مرز ، - سعد عي محمده حتى وصعف اختى في اطراعتي التي يتانون من نقص محل تفق الدم الكلوى ونقص حجم الدم في هزالاه المرضى فإن تعاطى هذه العقاقير قد يسبب إنحلال كلوى ينتهي يتوقف العلاج.

أمر أصل الكلى هو لاء ألمر ضى يجب مالحظتهم بدقة ثناء ألعلاج بمضادات الالتهاب الغير سيترويدية. بوجد بعض التقارير عن أثار جانبية على العين عند إستعمال مضادات الالتهاب الغير سيترويدية لذلك يوصى عند حدوث أنكاه ي بالعين أثثاء العلاج بالديسير كام عمل تقييم للعين. درون . الله المعالى المسيدات: قد يوثر استعمال ديمسركام على الخصوبة في النساء لذلك لا ينصح باستعماله في السيدات اللاتي على

وشك الحصورية عن بعاتين من مصاحب في الحصل أو للذين يختصون استابه المقر.
التأثير على القلب والارعية الدموية قد تزيد العقائير الغير سترويدية المصادة للاثنهاب من احتمال حدوث تجلط بالقلب والارعية الحمودية المصادة المستاج التقلب والارعية الحمودية المصادة القلبي والسكة المصادة المستاج التقلب من معالم المستاج التقلب المستاج التقلب من معالم المستاج التقلب المستاج المستحد المستاج المستحد تشمل النهاب، نز ف، نقر ح، ونقب بالمعدة والامعاء والتي قد نكون مميتة. هذه الاثار الجانبية قد تحدث في أي وقت أثناء الاستعمال

يدون أي أعراض تحذيرية. كيار السن هم الأكثر عرضة لحدوث هذه الاثار. لتفاعلات الدوانية: لايوصى بتناول البيروكسيكام مع العقاقير الأخرى الغير ستيرويدية. يرتبط اليبروكسيكام بدرج عالمية بالبروتين. لألك فئه من السئوفيع أن يحل محل ألفظير الاخرى للني ترتبط بالبروتين. يجب على الطبيب وضع العريض تحت الملاحظة الشقية إذا لزم الامر انتحيل الجرعة عند تعاطى البيروكسيكام للمرضى الذين يتقاولون عقاقير ترتبط بدرجة عالية بالبروتين. لوحظ أن العقاقير الغير ستيرويدية المضادة للإنتهابات وتشمل البيروكسيكام قد نترید من حالة ثبات مسئویات اللیئیوم بالدّم. بوصمی بملاحظة هذّه المسئویات عند البده،ضبط أو ایقاف البیروکسیکام. وجد من خلال در استین مختلفتین آن امتصاص البیروکسیکام بزداد بعد نتاوله، بینما لاتتغیر معدلات خروجه. نزداد مع السیمیتیدین لمساحة تحت المنحني (عند صفر الي ١٢٠ ساعة) و أعلى تركيز ات للبير وكسيكام بحو الى ١٣ – ١٥% . لاتوجد اختلافات

هامة في ثوابت الخروج و فترة نصف العمر بالدم. وجد من خلال الدراسات في الانسان أن التتاول المتلازم المبيروكسيكام وحمض الاستيل ساليسليك ينتج عنه انخفاض في مستويات البير وكسكام في البلازما الى حوالى ٨٠٪ من القيم الطبيعية. الاستعمال المتلازم لمضادات الحموضة ليس له تأثير على مستويات البير وكسيكام بالدم كذلك مع الديجوكسين و الديجينوكسين العقاقير الغير ستير ويدية المضادة للالتهاب وتشمل البير وكسيكام لها نأثير مضاد التجمع الصفائح الدموية. عند تتاول هذه لعقاقير مع مضادات التجلط من نوع الكومارين قد يزداد حدوث نزف خاصة عند وجود نقرحات بالغشاء المخاطي للقناة

يجب وضع المريض تحت الملاحظة الطبية الدقيقة إذا تناول البيروكسيكام مع مضادات التجلط عن طريق الفم. قد تؤدى العقائير الخير سَنْيرويدية المضادة للانتهاب إلى أختران الصوديوم ولسُوالل وهذا يتداخل مع أي عقار مضاد لارتفاع ضغط الدم. ؛ تتداخل العقائير الغير ستيرويدية المصادة للالتهاب مع التأثير المدر للصوديوم في البول للعقائير المدرة للبول من نوع

> فرط الجرعة: يجب اتباع الاجراءات الداعمة والعرضية في حالة فرط الجرعة. سي . الاقمـــاع: علبـــة كرنون تحتوى علــــى شريط به ٥ أقمـــاع وبداخلها نشرة طبيـــة.

علب ً كرتون تحتوى على ٣ أمبولات وبها نشرة طبية. عليسة كرنسون تحقق علمي ؟ أسبو لات وبها نشرة طبية. عليسة كرنسون تحقق علمي ؟ أسبو لات وبها نشرة طبية. ديسبركام ١٠مجم قراص : عليسة كرنتون تحقوى على ٢٠ قرص وبها نشرة طبيسة.

الأقماع: يحفظ في درجة حرارة الانزيد عن ٢٥ °م

الأمبو لات والافراص سريمـــة الذّويــــان: يحفظ في درجـــة حرارة لانتزيد عن ٣٠ مْ في مكان جاف بعيدا عن الضوء. تحفظ الأدوية بعيدا عن متدلول الأطفـــــــال. انتاج: شركة المهن الطبية للأدوية بو سلطان - الإسماعيلية - مصر

تاريخ الإصدار: ٨ / ١ / ٢٠٠٠، إعادة مراجعة: ٢٢ / ٧ / ٢٠١٢

ن هذا الدواء مستحضر بوائر على صحتك و استهلاكة خلاقا التطبعات يعرضك الفطر. اتم يفاة رصفة الطبيب وطريقة الاستعمال النصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. الطبيب والصيدالي هما الغيران في الدواء وفي نقعه وضرره. الانظيم مدة الملاج المحددة الله من انقاء نشاء الانكورية في مشارل الإطفال. الانتراك الادوية في مشارل الإطفال. **MUP**



(أقماع، أمبولات، أقراص سريعة الذوبان)

150225051016

یر و کسیکام المواد الغد فعالة:

بيتالايكس، أننى أوكسيد سيليكون غروى، بروبايلين جلايكول، بوليسوربات ٨٠، دهن صلب، بروبايل جاللات، شمع سيتوماكروجول

كــل أمبولة تحتوى على:

كحوّل بنز بْلَّى، نيكوتينامايد، بروبايلين جلايكول، كحول ايثيلى، ئتائى هايدروجين أورثوفوسفات، هايدروكسيد صوديوم، حمض

ديسيركام ٢٠مجم: بيروكسيكام المواد الغير فعالة: ميكر و كريستلاين سبليولوز (أفيسيل شق قاعدي ١٠٢)، نشا جلايكولات صوديوم ، ستيارات الماغنسيوم، ثاني أوكسيد سيليكون

هذا المستحضر يحتوى على مادة الكحول البنزيلي، وهي مادة قد لا تستخدم في حديثي الولادة والرضع.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

مروى (بيروسيين الشكل الصيداري: أقماع، أمبولات، أقراص

. للاستعمال عن طريق الفم: أقراص سريعة الذوبان. ملحوظة: يمكن أن تبلع الأفراص سريعة الذوبان مع قليل من السوائل، أو يمكن أن تذاب في ٥٠ ملليلتر ماء على الاقل وتؤخذ

التهاب المفاصل الروماتويدي، الالتهاب العظمى المفصلي والتهاب الفقرات: بهاب المنطق الموصى بها هي. ١ - ٢٠ مجم كجرعة يومية واحدة. وهذه الجرعة كافية لمعظم المرضى. قد يحتاج بعض بخرجه امتيانيه الموصفى بهر هيء". لمرضى تدري * 7 مجر بهرنا تعطى يحرعة و امتدة أو مقسمة على جرعات قد يؤدى الاستعمال طويل المدى لجرعة * ٣ مجم يوميا أو أعلى إلى زيادة الأثار الجانية بالجهاز العضمى.

الاقماع الشركبية: يستعمل ديسبركام البوس في جرعات تطابق جرعات ديسبركام بالقم في نفس دواعي الاستعمال. : أمنه لات

سربعة الذوبان) أو اقماع شرحية. جرعة ديسيركام بالحقن تطابق الجرعة بالفم. توصيات عامّة: كما هُو منتبع مع كُل العقائير الغير سنيرويدية المضادة للإنتهاب، يوصى بمعايرة الجرّعة الى اقلّ جرعة فعالة ونقيم الحالة لمباشرة العلاج في وقته، خاصة في حالة العلاج طويل المدى وذلك لتقايل الاثار الجانبية التي يمكن أن تحدث خاصة في

علاج كبار السن و/أو المرضى الذين يعانون من اعتلال الصحة خشية من حدوث مضاعفات مؤثرة بالخصوص على الجهاز

ريسية المرتبط المرضى الذين سبق إصابتهم بالحساسية منرطة للعلاج. بالاضافة، الى وجود اهتمال حساسية متبادلة لحمض الاستيل سالبسيليك والعقاقير الغير ستيرويدية المضادة للالتهاب. لذلك، فإن البيروكسيكام لايعطي للمرضى الذين يسبب لهم حمض الاستيل سالبسيليك والعقاقير الاخرى الغير ستيرويدية المضادة للالتهاب

اعراض ربو، أوديماً وعائية عصبية أو أر تبكار با. لايستعمل بيروكسيكام في المرضيّ الذين يعانون من قرحة المعدة ويستعمل بحذر في حالة الاصابة السابقة بالقرحة، نزف بالجهاز الهضمي والتهاب المعدة.

لايستعملُ يُوسِيرُكامُ أقماع في حالة النهاب المستقيم والشرح، أو في المرضى المصابين بنزف حديث في المستقيم أو الشرح. لم تحدد الجرعة ودوّاعي الإستعمال في الاطفال أقل من ١٦ مَ موانع استعمال الكحول البنزيلي: في الحمل، الرضاعة، الأطفال

يجب عدم تعاطى المعتوبة على مادة الكحول البنزيلي للأطفال المبتسرين، حديثي الولادة ، والأطفال تحت ١٣ سنه وفي حالة الحمل ، الرضاعة. - إستعمال الكحوِّل البنزيلي يصاحبه حدوث تفاعلات عكسية خطيرة وموت خاصة في الأطفال.

ستخدام أدوية للحقن لهذه الفئة خالية من المواد الحافظة. ويجب استخدام ا الاثار الجانبية:

على الجهاز الهضمي: - تعد من الاثار الاكثر شيوعا إلاأنها وفي معظم الأحيان لاتؤثر على مسار العلاج وتشمل إلتهاب الأغشية المخاطية للقم، فقدان الشهية، إنتفاخ بالمعدة ، غثيان، فئ، إممالك ، إسهال ،انتفاخ, ألم بالبطن وعسر الهضَّم ، وفي حالات نادرة قد يحدث

- وبدر اسة تأثير البيروكسيكام على الغشاء المخاطى للمعدة كذلك على نزف الأمعاء فقد وجد أن ٢٠ مجم من ديسبركام يوميا سواء في جَرَعة واحدَّة أو أَمَقَسمة عَلَى عَدَة هِرعات تكونَ لقل تأثير ا من حيث تيميج العهاز الهضمي من الأسبريار. - وفي حالات نادرة قد يحدث تقرح للقناة الهضمية وتأكلها، نزف بالقناة الهضمية عند استعمال **ديسبركام**. وقد أظهرت بعض الدراسات إن إستعمال ديسبركام قد يصاحبه مخاطر حدوث تفاعلات جانبية على القناة اليضمية مقارنة

بمضّدادات الإلشهاب الغير صَبيتر ويديه الأخرى إلا أنَّ هذا لم يتكدّ من خلالَ در اُسات أخرى. – تناول جرعات من البير وكسيكام تزيد عن ٢٠ مجم بومياً لعده أيام يحمل مخاطر متر ابدة على القناة الهضمية والتي ربما تحدث أبضاً في الجرعات الأقل.

– لوحظ حدوث أونيها. أرتفاع ضغط الدم خلل في وظائف القلب عند العلاج بالعقاقير الغير سيترويدية المضادة للإنتهاب وعلى ذلك فإن إهتمالات حدوث إهتفان القلب في العرضي المسنين أو أولئك الذين يعانون من خلل في وطائف القلب يجب أن تؤخذ في

ف طحساسية البشرة: طفح جلدي وحكة نادرا ما يحدث خلخلة بالأظافر وصلع وقد تحدث حساسية للضوء.

- كما هو الحل مع مضادات الالتهاب الغيرسيترويدية الأخرى فإنه نادرا ما يحدث مرض ليل، متلازمة ستيفن جونسون كذلك طفح - نادر 1 ما تحدث تفاعلات فرط الحساسية مثل صدمة الحساسية، انقباض الشعب اليه اثبة، أر تبكار باء أو ديما و عائبة، التهاب الأو عبة

نادرا ما يحدث التهاب الكلى الخلالي، أعراض كلوية، فشل كلوى، موت الخلايا كلوية.

التَأْثِيرُ على مكونات الدم: - لوحظ حدوث إنخفاض الهيموجلوبين، الهيماتوكريت الغير مصحوب بنزيف الجهاز الهضمي كذلك نادرا مايحدث إنيميا، نقص الصفّةات الدموية (هينوش – ُسكريناليُّس) نقُصُ كرَّات الدم ّالبيضاء، ارتفاع اليوزينوقيل بعض حالات ابلاستيك انهميا، الهيمولتيك أنهميا ونزيف الأنف.

وظائف الكيد: – لوحظ حدوث تغير في قياسات وظائف الكبر، كما هو الحال مع مضادات الإنتهابات الغير سنيرويدية الأغرى قد يحدث إرتفاع في تركيز ترانس امينيس بالدم أثناء العلاج بالديسيركام وقد لوحظ حدوث أعراض شديدة الحدة بالكبد مثل الصغراء وحالات مميته من الإلتهاب الكبدي عند إستعمال البير وكسيكام وبالرغم من ندرة هذه التفاعلات فإنه يجب إيقاف العلاج عند حدوث أي خلل لقياسات وطالف الكبد أو تنهول هذه الوطائف أو حدوث أى أعراض أخرى مرتبطة بذلك مثل زيادة بوزيغوقمل،طفع جلدى. – سجلت أيضا بعض حالات لخففان القلب، شعور بالإختلق اضطرابات سمعية، خلل بالأيض مثل إنخفاض السكر بالدم أو إرتفاعه،

زيادة الوزن أو إنخفاضه، إنتفاخ العينين أو إضطر اب الرويا وتهيج بالعين. - ويفحس العين لم يثبت حدوث أى تغيرات بصرية كذلك قد يحدث شعور بالإرهاق وطنين بالأن. - وقد أوضحت بعض الدراسات العلاجية أن إستعمال بعض مضادات الإلتهابات الغيرسيترويدية قد يصاحبها زيادة في مخاطر

ندوت تجلط بالأوعية الدموية (الإحتشاء القلبي ، السكتة الدماغية).

موت الأنسجة الدهنية) عند موضح الحقن. تحذيرات خاصة واحتياطات: - يوجد محاذير عدة على استخدام المستحضرات المحتوية على مادة البيروكسيكام نتيجة لأثارها الجانبية على الجهاز الهضمي

يجب الايستعمل البيروكسيكام لعلاج حالات الألام والالتهابات قصيرة الأجل لفترات طويلة وذلك نظرا لإحداثه أثار جانبية متعلقة بالجهاز الهضمي وحساسية بالتجلد بصورة حادة مما يجعل نسبة المخاطر تقوق العادة مقارنة بمضادات الالتهاب الغير





الامير لات:

المادة الفعالة:

المُواد الُغيرُ فعالة:

الاقر اص سريعة الذوبان:

دیسیرگام ۱۰مچم: بیر و کسکاد

