Baby relief 12.5 mg & 25 mg

diclofenac sodium 12.5mg and 25mg.

rectal Suppositories

1. Name of the medicinal product

Baby relief 12.5 mg & 25 mg

2. Qualitative and quantitative composition

The active substance is diclofenac sodium 12.5mg and 25mg.

For a full list of excipients, see section 6.1.

3. Pharmaceutical form

Rectal suppositories.

Physical character:

White to off-white smooth torpedo shaped homogenous suppositories

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

Baby relief 25 mg :

Adults and Elderly:

Relief of all grades of pain and inflammation in a wide range of conditions, including:

(i) arthritic conditions: rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, acute gout,

(ii) acute musculo-skeletal disorders such as periarthritis (for example frozen shoulder), tendinitis, tenosynovitis,bursitis,

(iii)other painful conditions resulting from trauma, including fracture, low back pain, sprains, strains, dislocations,orthopaedic, dental and other minor surgery.

Baby relief 12.5 mg & 25 mg:

Children (aged 1-12 years): Juvenile chronic arthritis

Children (aged 6 years and above): As monotherapy or as adjunct therapy with morphine or other opiates (due to its opiate-sparing effect) for the relief of acute post-operative pain.

4.2 Posology and method of administration

Undesirable effects may be minimized by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to controlsymptoms (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).

Dr Yasmin

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 26/5/2024 Revisor: Dr Yasmin
General Administration of Scientific Reference and Medical Inserts
Medical Inserts Administration
According to:EMC

Not to be taken by mouth, as per rectal administration only.

The suppositories should be inserted well into the rectum. It is recommended to insert the suppositories after passing stools.

Adults: 75-150mg daily, in divided doses (25mg suppositories only)

The recommended maximum daily dose of Baby relief is 150mg. This may be administered using a combination of dosageforms, e.g. tablets and suppositories.

Special populations

Elderly

Although the pharmacokinetics of diclofenac sodium are not impaired to any clinically relevant extent in elderly patients, nonsteroidalanti-inflammatory drugs should be used with particular caution in such patients who generally are more prone to adverse reactions. In particular it is recommended that the lowest effective dosage be used in frail elderly patients or those with alow body weight (see also Precautions) and the patient should be monitored for GI bleeding during NSAID therapy.

Cardiovascular and significant cardiovascular risk factors

Diclofenac is contraindicated in patients with established congestive heart failure (NYHA II-IV), ischemic heart disease,peripheral arterial disease and/or cerebrovascular disease (see section 4.3 Contraindications).

Patients with congestive heart failure (NYHA-I) or significant risk factors for cardiovascular disease should be treated with diclofenac only after careful consideration. Since cardiovascular risks with diclofenac may increase with dose and durationof exposure, the lowest effective daily dose should be used and for the shortest duration possible (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).

Renal impairment

Diclofenac is contraindicated in patients with renal failure (see section 4.3 Contraindications).

No specific studies have been carried out in patients with renal impairment, therefore, no specific dose adjustment recommendations can be made. Caution is advised when administering diclofenac to patients with mild to moderate renalimpairment (see section 4.3 and 4.4).

Hepatic impairment

Diclofenac is contraindicated in patients with hepatic failure (see section 4.3 Contraindications).

No specific studies have been carried out in patients with hepatic impairment, therefore, no specific dose adjustment recommendations can be made. Caution is advised when administering diclofenac to patients with mild to moderate hepaticimpairment (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).

Pediatric population

Children *(aged 1-12 years)* with juvenile chronic arthritis: 1-3mg/kg per day divided into 2 or 3 doses.

Children *(aged 6-12 years)* with acute post-operative pain: 1-2mg/kg per day in divided doses.

Treatment of acute post-operative pain should be limited to 4 days treatment.

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients.
- Active, gastric or intestinal ulcer, bleeding or perforation
- History of gastrointestinal bleeding or perforation, relating to previous NSAID therapy
- Active, or history of recurrent peptic ulcer/haemorrhage (two or more distinct episodes of proven ulceration or bleeding)
- Last trimester of pregnancy (see section 4.6 Ferility, pregnancy and lactation)
- Hepatic failure
- Renal failure
- Established congestive heart failure (NYHA II-IV), ischemic heart disease, peripheral arterial disease and/orcerebrovascular disease.
- Like other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), diclofenac is also contraindicated in patients in whom attacksof asthma, angioedema, urticaria or acute rhinitis are precipitated by ibuprofen, acetylsalicylic acid or other nonsteroidal anti-inflammatory drugs.
- Proctitis
- NSAIDs is contraindicated for the treatment of perioperative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.

4.4 Special warnings and precautions

Diclofenac sodium rectal Suppositories as Baby relief is not used for children under 6 years except for Juvenile chronic arthritis

for use General

Undesirable effects may be minimised by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to controlsymptoms (see section 4.2 Posology and method of administration and GI and cardiovascular risks below).

The concomitant use of Baby relief with systemic NSAIDs including cyclooxygenase-2 selective inhibitors should be avoideddue to the absence of any evidence demonstrating synergistic benefits and the potential for additive undesirable effects (see section 4.5 Interactions with other medicaments and other forms of interaction).

Caution is indicated in the elderly on basic medical grounds. In particular, it is recommended that the lowest effective dose be used in frail elderly patients or those with a low body weight (see section 4.2 Posology and Method of administration).

As with other nonsteroidal anti-inflammatory drugs including diclofenac, allergic reactions, including anaphylactic/anaphylactoid reactions, can also occur without earlier exposure to the drug (see section 4.8 Undesirableeffects). Hypersensitivity reactions can also progress to Kounis syndrome, a serious allergic reaction that can result in myocardial infarction. Presenting symptoms of such reactions can include chest pain occurring in association with an allergic reaction to diclofenac.

Like other NSAIDs, diclofenac may mask the signs and symptoms of the infection due to its pharmacodynamic properties.

Gastrointestinal effects:

Gastrointestinal bleeding (haematemesis, melaena) ulceration or perforation which can be fatal has been reported with all NSAIDs including diclofenac and may occur at any time during treatment, with or without warning symptoms or a previous history of serious GI events. They generally have more serious consequences in the elderly. If gastrointestinal bleeding or ulceration occurs in patients receiving diclofenac, the drug should be withdrawn.

As with all NSAIDs, including diclofenac, close medical surveillance is imperative and particular caution should be exercisedwhen prescribing diclofenac in patients with symptoms indicative of gastrointestinal disorders, or with a history suggestive ofgastric or intestinal ulceration, bleeding or perforation (see section 4.8 Undesirable effects). The risk of GI bleeding, ulceration or perforation is higher with increasing NSAID doses including diclofenac, and in patients with a history of ulcer, particularly if complicated with haemorrhage or perforation.

The elderly have increased frequency of adverse reactions to NSAIDs especially gastrointestinal bleeding and perforationwhich may be fatal (see section 4.2 Posology and method of administration).

To reduce the risk of GI toxicity in patients with a history of ulcer, particularly if complicated with haemorrhage or perforation,and in the elderly, the treatment should be initiated and maintained at the lowest effective dose.

Combination therapy with protective agents (e.g. misoprostol or proton pump inhibitors) should be considered for thesepatients, and also for patients requiring concomitant use of medicinal products containing low dose acetylsalicylic acid (ASA/aspirin or medicinal products likely to increase gastrointestinal risk. (See section 4.5 Interactions with other medicaments and other forms of interaction).

Patients with a history of GI toxicity, particularly when elderly, should report any unusual abdominal symptoms (especially GIbleeding).

Caution is recommended in patients receiving concomitant medications which could increase the risk of ulceration or bleeding, such as systemic corticosteroids, anticoagulants such as warfarin, selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIs)or anti-platelet agents such as acetylsalicylic acid (see section 4.5 Interaction with other medicaments and other forms of interaction).

Close medical surveillance and caution should be exercised in patients with ulcerative colitis, or with Crohn's disease asthese conditions may be exacerbated (see section 4.8 Undesirable effects).

NSAIDs, including diclofenac, may be associated with increased risk of gastro-intestinal anastomotic leak. Close medicalsurveillance and caution are recommended when using diclofenac after gastro-

intestinal surgery.

Hepatic effects:

Close medical surveillance is required when prescribing Baby relief to patients with impairment of hepatic function as theircondition may be exacerbated.

As with other NSAIDs, including diclofenac, values of one or more liver enzymes may increase. During prolonged treatmentwith Diclofenac, regular monitoring of hepatic function is indicated as a precautionary measure.

If abnormal liver function tests persist or worsen, clinical signs or symptoms consistent with liver disease develop or if othermanifestations occur (eosinophilia, rash), Baby relief should be discontinued.

Hepatitis may occur with diclofenac without prodromal symptoms.

Caution is called for when using diclofenac in patients with hepatic porphyria, since it may trigger an attack.

Renal effects:

As fluid retention and oedema have been reported in association with NSAIDs therapy, including diclofenac, particular caution is called for in patients with impaired cardiac or renal function, history of hypertension, the elderly, patients receivingconcomitant treatment with diuretics or medicinal products that can significantly impact renal function, and those patients with substantial extracellular volume depletion from any cause, e.g. before or after major surgery (see section 4.3 Contraindications). Monitoring of renal function is recommended as a precautionary measure when using diclofenac in suchcases. Discontinuation therapy is usually followed by recovery to the pre-treatment state.

Skin effects:

Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermalnecrolysis, have been reported very rarely in association with the use of NSAIDs, including Baby relief (see section 4.8 Undesirable effects). Patients appear to be at the highest risk of these reactions early in the course of therapy: the onset ofthe reaction occurring in the majority of cases within the first month of treatment. Baby relief should be discontinued at the firstappearance of skin rash, mucosal lesions or any other signs of hypersensitivity.

SLE and mixed connective tissue disease:

In patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and mixed connective tissue disorders there may be an increased riskof aseptic meningitis (see section 4.8 Undesirable effects).

Cardiovascular and cerebrovascular effects:

Patients with congestive heart failure (NYHA-I) or patients with significant risk factors for cardiovascular events (e.g.hypertension, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, smoking) should only be treated with diclofenac after careful consideration.

As the cardiovascular risks of diclofenac may increase with dose and duration of exposure, the shortest duration possibleand the lowest effective daily dose should be used. The patient's need for symptomatic relief and response to therapy should be re-evaluated periodically.

Appropriate monitoring and advice are required for patients with a history of hypertension and congestive heart failure(NYHA-I) as fluid retention and oedema have been reported in association with NSAID therapy, including diclofenac.

Clinical trial and epidemiological data consistently point towards increased risk of arterial thrombotic events (for example myocardial infarction or stroke which can be fatal) associated with the use of diclofenac, particularly at high dose (150mg daily) and in long term treatment. *Patients with cardiovascular disease or risk factors for cardiovascular disease may be at greater risk*

Patients should remain alert for the signs and symptoms of serious arteriothrombotic events (e.g. chest pain, shortness of breath, weakness, slurring of speech), which can occur without warnings. Patients should be instructed to see a physician immediately in case of such an event.

Haematological effects:

During prolonged treatment with diclofenac, as with other NSAIDs, monitoring of the blood count is recommended.

Baby relief may reversibly inhibit platelet aggregation (see anticoagulants in section 4.5 Interaction with other medicaments and other forms of interactions). Patients with defects of haemostasis, bleeding diathesis or haematological abnormalitiesshould be carefully monitored.

Pre-existing asthma:

In patients with asthma, seasonal allergic rhinitis, swelling of the nasal mucosa (i.e. nasal polyps), chronic obstructive pulmonary diseases or chronic infections of the respiratory tract (especially if linked to allergic rhinitis-like symptoms), reactions on NSAIDs like asthma exacerbations (so called intolerance to analgesics / analgesics asthma), Quincke's oedema or urticaria are more frequent than in other patients. Therefore, special precaution is recommended in such patients (readiness for emergency). This is applicable as well for patients who are allergic to other substances, e.g. withskin reactions,

pruritus or urticaria.

Like other drugs that inhibit prostaglandin synthetase activity, diclofenac sodium and other NSAIDs can precipitatebronchospasm if administered to patients suffering from, or with a previous history of bronchial asthma.

Female fertility:

The use of Baby relief may impair female fertility and is not recommended in women attempting to conceive. In women whomay have difficulties conceiving or who are undergoing investigation of infertility, withdrawal of Baby relief should be considered (see section 4.6 Pregnancy and Lactation).

Excipient(s) with known effect

This medicine contains less than 1mmol sodium (23mg) per suppository that is to say essentially 'sodium free'.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The following interactions include those observed with diclofenac gastro-resistant tablets and/or other pharmaceutical formsof diclofenac.

Lithium: If used concomitantly, Baby relief may increase plasma concentrations of lithium Monitoring of the serum lithium levelis recommended.

Digoxin: If used concomitantly, Baby relief may raise plasma concentrations of digoxin. Monitoring of the serum digoxin level is recommended.

Diuretics and antihypertensive agents: Like other NSAIDs, concomitant use of Baby relief with diuretics and antihypertensive agents (e.g. beta-blockers, angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors may cause a decrease in theirantihypertensive effect via inhibition of vasodilatory prostaglandin synthesis.

Therefore, the combination should be administered with caution and patients, especially the elderly, should have their bloodpressure periodically monitored. Patients should be adequately hydrated and consideration should be given to monitoring ofrenal function after initiation of concomitant therapy periodically thereafter, particularly for diuretics and ACE inhibitors due to the increased risk of nephrotoxicity.

Drugs known to cause hyperkalemia: Concomitant treatment with potassium-sparing diuretics, ciclosporin, tacrolimus ortrimethoprim may be associated with increased serum potassium levels, which should therefore be monitored frequently (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).

Anticoagulants and anti-platelet agents: Caution is recommended since concomitant administration could increase the risk of bleeding (see section 4.4 Special warnings and precautions for use). Although clinical investigations do not appear toindicate that diclofenac has an influence on the effect of anticoagulants, there are reports of an increased risk of haemorrhage in patients receiving diclofenac and anticoagulant concomitantly (see section 4.4 Special warnings and precautions for use). Therefore, to be certain that no change in anticoagulant dosage is required, close monitoring of such patients is required. As with other nonsteroidal anti-inflammatory agents, diclofenac in a high dose can reversibly inhibit platelet aggregation.

Other NSAIDs including cyclooxygenase-2 selective inhibitors and corticosteroids: Co-administration of diclofenacwith other systemic NSAIDs or corticosteroids may increase the risk of gastrointestinal bleeding or ulceration. Avoid concomitant use of two or more NSAIDs (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).

Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs): Concomitant administration of SSRI's may increase the risk ofgastrointestinal bleeding (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).

Antidiabetics: Clinical studies have shown that diclofenac sodium can be given together with oral antidiabetic agents without influencing their clinical effect. However there have been isolated reports of hypoglycaemic and hyperglycaemic effects necessitating changes in the dosage of the antidiabetic agents during treatment with diclofenac. For this reason, monitoringof the blood glucose level is recommended as a precautionary measure during concomitant therapy.

Methotrexate: Diclofenac can inhibit the tubular renal clearance of methotrexate hereby increasing methotrexate levels. Caution is recommended when NSAIDs, including diclofenac, are administered less than 24 hours before treatment with methotrexate, since blood concentrations of methotrexate may rise and the toxicity of this substance be increase. Cases ofserious toxicity have been reported when methotrexate and NSAIDs including diclofenac are given within 24 hours of each other. This interaction is mediated through accumulation of methotrexate resulting from impairment of renal excretion in thepresence of the NSAID.

Ciclosporin: Diclofenac, like other NSAIDs, may increase the nephrotoxicity of ciclosporin due to the effect on renalprostaglandins. Therefore, it should be given at doses lower than those that would be used in patients not receiving ciclosporin.

Tacrolimus: Possible increased risk of nephrotoxicity when NSAIDs are given with tacrolimus. This

might be mediatedthrough renal antiprostagladin effects of both NSAID and calcineurin inhibitor.

Quinolone antibacterials: Convulsions may occur due to an interaction between quinolones and NSAIDs. This may occurin patients with or without a previous history of epilepsy or convulsions. Therefore, caution should be exercised when considering the use of a quinolone in patients who are already receiving an NSAID.

Phenytoin: When using phenytoin concomitantly with diclofenac, monitoring of phenytoin plasma concentrations isrecommended due to an expected increase in exposure to phenytoin.

Colestipol and cholestyramine: These agents can induce a delay or decrease in absorption of diclofenac. Therefore, it isrecommended to administer diclofenac at least one hour before or 4 to 6 hours after administration of colestipol/ cholestyramine.

Cardiac glycosides: Concomitant use of cardiac glycosides and NSAIDs in patients may exacerbate cardiac failure,reduce GFR and increase plasma glycoside levels.

Mifepristone: NSAIDs should not be used for 8-12 days after mifepristone administration as NSAIDs can reduce the effectof mifepristone.

Potent CYP2C9 inhibitors: Caution is recommended when co-prescribing diclofenac with potent CYP2C9 inhibitors (such as voriconazole), which could result in a significant increase in peak plasma concentrations and exposure to diclofenac dueto inhibition of diclofenac metabolism.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation Pregnancy

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 26/5/2024 Revisor: Dr Yasmin
General Administration of Scientific Reference and Medical Inserts
Medical Inserts Administration
According to:EMC

Inhibition of prostaglandin synthesis may adversely affect the pregnancy and/or the embryo/foetal development. Data from epidemiological studies suggest an increased risk of miscarriage and or cardiac malformation and gastroschisis after use ofa prostaglandin synthesis inhibitor in early pregnancy. The absolute risk for cardiovascular malformation was increased from less than 1% up to approximately 1.5%.

The risk is believed to increase with dose and duration of therapy. In animals, administration of a prostaglandin synthesisinhibitor has shown to result in increased pre-and post-implantation loss and embryo-foetal lethality.

In addition, increased incidences of various malformations, including cardiovascular, have been reported in animals given a prostaglandin synthesis inhibitor during organogenetic period. From the 20th week of pregnancy onward, Baby relief use may cause oligohydramnios resulting from foetal renal dysfunction. This may occur shortly after treatment initiation(as soon as 48 hours after NSAID initiation) and is usuallyreversible upon discontinuation. In addition, there have been reports of ductus arterious constriction following treatment in the second trimester, most of which resolved after treatment cessation. Complications of prolonged oligohydramnios may, for example, include limb contractures and delayed lung maturation. In some postmarketing cases of impaired neonatal renal function, invasive procedures such as exchange transfusion or dialysis were required. Therefore, during the first and second trimester of pregnancy, Baby relief should not be given unless clearly necessary. If Baby relief is used by a woman attempting to conceive, or during the first or second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible

Antenatal monitoring for oligohydramnios and ductus arteriosus constriction should be considered after exposure to diclofenac for several days from gestational week 20 onward. Baby relief should be discontinued if oligohydramnios or ductus arteriosus constriction is found.

During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the foetus to:

- cardiopulmonary toxicity (premature constriction/closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension);
- renal dysfunction (see above);

The mother and the neonate, at the end of the pregnancy, to:

- possible prolongation of bleeding time, an anti-aggregating effect which may occur even at very low doses;
- Inhibition of uterine contractions resulting in delayed or prolonged

labour. Consequently, Baby relief is contra-indicated during the third

trimester of pregnancy.

- Lactation

Like other NSAIDs, diclofenac passes into breast milk in small amounts. Therefore, Diclofenac should not be administeredduring breast feeding in order to avoid undesirable effects in the infant (see section 5.2 Pharmacokinetic properties).

Female fertility

As with other NSAIDs, the use of diclofenac may impair female fertility and is not recommended in women attempting to conceive. In women who may have difficulties conceiving or who are undergoing

investigation of infertility, withdrawal of diclofenac should be considered. See also section 4.4 Special warnings and precautions for use, regarding female fertility.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Patients who experience visual disturbances, dizziness, vertigo, somnolence, central nervous system disturbances,drowsiness or fatigue while taking NSAIDs should refrain from driving or operating machinery.

4.8 Undesirable effects

Adverse reactions are ranked under the heading of frequency, the most frequent first, using the following convention: verycommon: (>1/10); common (≥ 1/100, <1/10); uncommon (≥ 1/1,000, <1/100); rare (≥ 1/10,000, <1/1000); very rare (<1/10,000); not known: cannot be estimated from available data.

The following undesirable effects include those reported with other short-term or long-term use.

Table 1

Blood and lymphatic system disorders	
Very rare	Thrombocytopenia, leucopoenia, anaemia (including haemolytic andaplastic anaemia), agranulocytosis.
Immune system disorders	
Rare	Hypersensitivity, anaphylactic and anaphylactoid reactions (includinghypotension and shock).
Very rare	Angioneurotic oedema (including face oedema).
Psychiatric disorders	

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 26/5/2024 Revisor: Dr Yasmin
General Administration of Scientific Reference and Medical Inserts
Medical Inserts Administration
According to:EMC

Very rare	Disorientation, depression, insomnia, nightmare, irritability, psychoticdisorder.
Nervous system disorders	
Commn	Headache, dizziness.
Rare	Somnolence, tiredness.
Very	Paraesthesia, memory impairment, convulsion, anxiety, tremor, asepticmeningitis, taste disturbances, cerebrovascular accident.
rare	Confusion, hallucinations, disturbances of sensation, malaise.
Unknown	
Eye disorders	
Very rare	Visual disturbance, vision blurred, diplopia.
Unknown	Optic neuritis.
Ear and labyrinth disorders	
Common	Vertigo.
Very rare	Tinnitus, hearing impaired.
Cardiac disorders	
Uncommon*	Myocardial infarction, cardiac failure, palpitations, chest pain.
Not known	Kounis syndrome.
Vascular disorders	
Very rare	Hypertension, hypotension, vasculitis.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Rare	Asthma (including dyspnoea).
Very rare	Pneumonitis.
Gastrointestinal disorders	

Common	Nausea, vomiting, diarrhoea, dyspepsia, abdominal pain, flatulence,anorexia.
Rare	Gastritis, gastrointestinal haemorrhage, haematemesis, diarrhoea haemorrhagic, melaena, gastrointestinal ulcer with or without bleeding orperforation (sometimes fatal particularly in the elderly).
Very rare	Colitis (including haemorrhagic colitis and exacerbation of ulcerative colitisor Crohn's disease), constipation, stomatitis (including ulcerative stomatitis), glossitis, oesophageal disorder, diaphragm-like intestinal strictures, pancreatitis.
Unknown	Ischaemic colitis.
Hepatobiliary disorders	
Commo	Transaminases increased.
nRare	Hepatitis, jaundice, liver
Very rare	disorder.
	Fulminant hepatitis, hepatic necrosis, hepatic failure.
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Common	Rash.

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 26/5/2024 Revisor: Dr Yasmin
General Administration of Scientific Reference and Medical Inserts
Medical Inserts Administration
According to:EMC

Rare	Urticaria.
Very rare	Bullous eruptions, eczema, erythema, erythema multiforme, Stevens- Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (Lyell's syndrome), dermatitis exfoliative, loss of hair, photosensitivity reaction, purpura, allergicpurpura, pruritus.
Renal and urinary disorders	
Very rare	Acute renal failure, haematuria, proteinuria, nephrotic syndrome, interstitialnephritis, renal papillary necrosis.
Reproductive system and breast disorders	
Very rare	Impotence
General disorders and administration site conditions	
Rare	Application site irritation, oedema

** The frequency reflects data from long-term treatment with a high dose (150 mg/day).*

Clinical trial and epidemiological data consistently point towards an increased risk of arterial thrombotic events (for examplemyocardial infarction or stroke) associated with the use of diclofenac, particularly at high doses (150mg daily) and in long term treatment (see sections 4.3 and 4.4 for Contraindications and Special warnings and special precautions for use).

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicine is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicine. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via (see details below)

Human Pharmacovigilance Department – Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center (EPVC)- Egyptian Drug Authority (EDA)

21 Abd Elaziz Al Souad st. – Manial El-Roda – Cairo, PO Box: 11451

Website: www.epvc.gov.eg
e-mail: pv.followup@edaegypt.gov.eg

Overdose

Symptoms

There is no typical clinical picture resulting from diclofenac over dosage. Over dosage can cause symptoms such as headache, nausea, vomiting, epigastric pain, gastrointestinal bleeding, diarrhoea, dizziness, disorientation, excitation, coma, drowsiness, tinnitus, fainting or convulsions. In the case of significant poisoning acute renal failure and liver damageare possible.

Therapeutic measures

Patients should be treated symptomatically as required. Within one hour of ingestion of a potentially toxic

amount, activated charcoal should be considered. Alternatively, in adults gastric lavage should be considered within one hour of ingestion of potentially toxic amounts. Frequent or prolonged convulsions should be treated with intravenous diazepam. Other measuresmay be indicated by the patients clinical condition.

5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties

In 15 clinical studies involving the use of rectal diclofenac in the treatment of postoperative pain in children with an overall mean age of 8 years, the use of rescue analgesia (particularly opiates) was reduced.

Pharmacotherapeutic group

Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Mechanism of action

Baby relief is a nonsteroidal agent with marked analgesic/anti- inflammatory properties. It is an inhibitor of prostaglandinsynthetase, (cyclo-oxygenase).

Diclofenac sodium *in vitro* does not suppress proteoglycan biosynthesis in cartilage at concentrations equivalent to theconcentrations reached in human beings.

12.5mg/25mg Suppositories

There is a limited clinical trial experience of the use of diclofenac in JRA/JIA paediatric patients. In a randomised, double- blind, 2-week, parallel group study in children aged 3-15 years with JRA/JIA, the efficacy and safety of daily 2-3 mg/kg BW diclofenac was compared with acetylsalicylic acid (ASS, 50-100 mg/kg BW/d) and placebo – 15 patients in each group. Inthe global evaluation, 11 of 15 diclofenac patients, 6 of 12 aspirin and 4 of 15 placebo patients showed improvement with the difference being statistically significant ($p < 0.05$). The number of tender joints decreased with diclofenac and ASS but increased with placebo. In a second randomised, double-blind, 6 week, parallel group study in children aged 4-15 years with JRA/JIA, the efficacy of diclofenac (daily dose 2-3 mg/kg BW, n=22) was comparable with that of indomethacin (dailydose 2-3 mg/kg BW, (n=23).

5.2 Pharmacokinetic properties

There is limited kinetic data from 6 children aged 6-16 years with juvenile chronic arthritis who received a once daily dose ofdiclofenac for 2 weeks. When corrected for a body weight of 75kg, kinetic parameters were similar to those in adults. (12.5mg and 25mg suppositories only)

Absorption

Absorption is rapid; although the rate of absorption is slower than from enteric-coated tablets administered orally. After the administration of 50mg suppositories, peak plasma concentrations are attained on average within 1 hour, but maximum concentrations per dose unit are about two thirds of those reached after administration of enteric-coated tablets ($1.95 \pm 0.8\mu g/ml$ (1.9μ g/ml ≡ 5.9μ mol/l)).

Bioavailability

As with oral preparations the AUC is approximately a half of the value obtained from a parenteral dose.

Pharmacokinetic behaviour does not change on repeated administration. Accumulation does not occur, provided therecommended dosage intervals are observed.

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 26/5/2024 Revisor: Dr Yasmin
General Administration of Scientific Reference and Medical Inserts
Medical Inserts Administration
According to:EMC

The plasma concentrations attained in children given equivalent doses (mg/kg, b.w.) are similar to those obtained in adults.(12.5mg and 25mg suppositories only)

Distribution

The active substance is 99.7% protein bound, mainly to albumin (99.4%).

Diclofenac enters the synovial fluid, where maximum concentrations are measured 2-4 hours after the peak plasma valueshave been attained. The apparent half-life for elimination from the synovial fluid is 3-6 hours. Two hours after reaching the peak plasma values, concentrations of the active substance are already higher in the synovial fluid than they are in the plasma and remain higher for up to 12 hours.

Diclofenac was detected in a low concentration (100 ng/mL) in breast milk in one nursing mother. The estimated amountingested by an infant consuming breast milk is equivalent to a 0.03 mg/kg/day dose (see section 4.6 Pregnancy and lactation).

Metabolism

Biotransformation of diclofenac takes place partly by glucuronidation of the intact molecule, but mainly by single and multiple hydroxylation and methoxylation, resulting in several phenolic metabolites , most of which are converted to glucuronide conjugates. Two phenolic metabolites are biologically active, but to a much lesser extent than diclofenac.

Elimination

The total systemic clearance of diclofenac in plasma is 263 ± 56 mL/min (mean value ± SD). The terminal half-life in plasmais 1-2 hours. Four of the metabolites, including the two active ones, also have short plasma half-lives of 1-3 hours.

About 60% of the administered dose is excreted in the urine in the form of the glucuronide conjugate of the intact moleculeand as metabolites, most of which are also converted to glucuronide conjugates. Less than 1% is excreted as unchanged substance. The rest of the dose is eliminated as metabolites through the bile in the faeces.

Characteristics in patients

No relevant age-dependent differences in the drug's absorption, metabolism, or excretion have been observed, other than the finding that in five elderly patients, a 15 minute iv infusion resulted in 50% higher plasma concentrations than expected with young healthy subjects.

Patients with renal impairment: In patients suffering from renal impairment, no accumulation of the unchanged active substance can be inferred from the single-dose kinetics when applying the usual dosage schedule. At a creatinine clearance of less than 10 mL/min, the calculated steady-state plasma levels of the hydroxy metabolites are about 4 timeshigher than in normal subjects. However, the metabolites are ultimately cleared through the bile.

Patients with hepatic disease: In patients with chronic hepatitis or non-decompensated cirrhosis, the kinetics andmetabolism of diclofenac are the same as in patients without liver disease.

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

Hard fat.

6.2 Incompatibilities

None known.

6.3 Shelf life

See the outer pack

6.3 Special precautions for storage

Store at temperature not exceed 30 °C

Keep out of reach of children.

6.4 Nature and contents of container

Packs:

For local market:

A carton box containing white opaque (PVC/PE) strip of 5 suppositories and an inner leaflet, for number of strips see outer pack.

For tender only:

A carton box containing 100 white opaque (PVC/PE) strips, each of 5 suppositories and an inner leaflet.

6.5 Special precautions for disposal and other handling

For rectal use only.

7. Marketing authorisation holder

Pharaonia pharmaceuticals (Pharo Pharma)

بيبى رليف٥ , ١٢و ٢٥
ديكلوفيناك الصوديوم ٥ , ١٢و ٢٥ مجم
أقماع شرجية

ما تحتاج لمعرفته حول أقماع بيبى رليف_
اخبر طبيبك أنك بحاجة إلى هذا الدواء للمساعدة في علاج حالتك.
اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.
احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
اسأل الصيدلي الخاص بك إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو المشورة.
تم وصف هذا الدواء لك. لا تعطيه لشخص آخر أبدا. قد لا يكون الدواء المناسب لهم حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
إذا تفاقمت أي من الأعراض الجانبية أو أصبحت خطيرة ، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة ، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

محتوى هذه النشرة:

1. ما هو بيبى رليف وما هي دواعي استخدامه
2. ما يجب أن تعرفه قبل إستخدام أقماع بيبى رليف
3. كيفية استخدام أقماع بيبى رليف
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين بيبى رليف
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو بيبى رليف وما هي دواعي استخدامه

المادة الفعالة: ديكلوفيناك الصوديوم، هو واحد من مجموعة الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs). تحدتقلل مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الشعور بالألم والالتهاب.

• أقماع بيبى رليف تستخدم لتخفيف الألم و التورم وحالات الالتهاب التى تؤثر على المفاصل والعضلات والأوتار بما في ذلك:
•التهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب عظمي مفصلي ، النقرس الحاد، التهاب الفقار القسطي.
•الام الظهر والالتواءات والتمزق وإصابات الملاعب وتيبس الكتف والخلع والكسور.
•التهاب الأوتار والتهاب غمد الوتر، التهاب الجراب.
•علاج الألام والالتهابات عقب جراحات الأسنان والعمليات الجراحية الصغيرة .
•الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١و ١٢ سنة: يتم استخدام أقماع بيبى رليف ٥ , ١٢و ٢٥ مجم لعلاج التهاب المفاصل اليفعي المزمن.
•الأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ٦ سنوات: تستخدم أقماع بيبى رليف بمفردها، أوبالاضافه الي مسكنات ألام أخرى، العلاج قصير الأمد للالام الناتجة عقب العمليات الجراحيه .

2. ما يجب أن تعرفه قبل إستخدام أقماع بيبى رليف

• لا تستخدم تحاميل ديكلوفيناك الصوديوم الشرجية (مثل بيبى رليف) لتخفيف آلام الأطفال دون سن 6 سنوات باستثناء التهاب المفاصل اليفعي المزمن عند الأطفال

بعض الناس يجب عليهم عدم استخدام أقماع بيبى رليف
تحدث إلى طبيبك في الحالات التالية

Dr Yasmin

•ميفيبريستون (للاجهاض)
•جليكوسيدات القلب (على سبيل المثال الديجوكسين)، تستخدم لعلاج مشاكل القلب
•الأدوية المعروفة باسم مثبطات اعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية SSRIs المستخدمة لعلاج الاكتئاب
•الاستيرويدات التي تؤخذ عن طريق الفم (دواء مضاد للالتهابات)
•الأدوية المستخدمة لعلاج أمراض القلب أو ارتفاع ضغط الدم، على سبيل المثال حاصرات بيتا أو مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين.
•فوريكونازول (دواء يستخدم لعلاج العدوي الفطرية).
•فينيتوين (دواء يستخدم لعلاج النوبات)
•الكوليستيبول/الكوليستيرامين (يستخدم لخفض مستوي الكوليسترول)
أخبر طبيبك أو الصيدلي دائمًا عن جميع الأدوية التي تتناولها قبل ان تبدأ في استخدام أقماع بيبي رليف. يشميل ذلك كل ما هو موصوف لك او ما تأخذه بدون امر الطبيب.

الحمل والرضاعة والخصوبة

•لا تقومين باستخدام أقماع بيبى رليف إذا كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل لأنه قد يضر الجنين الذى لم يولد بعد أو يسبب مشاكل عند الولادة. يمكن أن يسبب مشاكل علي الكلى أوالقلب لدي الجنين . يمكن أن يؤثر على قابليتك أنت وطفلك للنزيف ويتسبب في تأخر المخاض أو تأخره عن المتوقع.
• لا ينبغى استخدام أقماع بيبى رليف خلال الستة أشهرالأولى من الحمل ما لم يكن ذلك ضروريًا للغاية و بأمر الطبيب. إذا كنت بحاجة إلى علاج خلال فترة الحمل أو اذا كنت تختطين للحمل، فيجب استخدام أقل جرعة و أقصر وقت ممكن. قد يؤدي استخدام أقماع بيبي رليف لبضعة ايام من حوالي 20 اسبوعا من الحمل فصاعدًا الي اضرار الجنين. فيمكن أن يسبب مشاكل في الكلى لدى الجنين والتي قد تؤدي إلى انخفاض مستويات السائل الأمنيوسي الذي يحيط بالطفل (قلة السائل الأمنيوسي) أو تضيق الأوعية الدموية (القناة الشريانية) في قلب الطفل.
إذا كنت بحاجة إلى علاج لمدة تزيد عن بضعة أيام، فقد يوصي طبيبك بمراقبة إضافية ومراقبة كمية السوائل في الرحم حول الجنين.
•هل تخططي للحمل ؟ قد يقلل استخدام أقماع بيبى رليف من فرصة الحمل. يجب عليك التحدث إلى طبيبك إذا كنت تخططين للحمل، أو إذا كان لديك مشاكل في الحمل.

هل يؤثر استخدام أقماع بيبي رليف في القيادة أو استخدام الآلات ؟

في بعض الأحيان، تم الابلاغ من قبل بعض الأشخاص عند استخدام أقماع ديكلوفيناك الصوديوم أن تسبب في الشعور بالدوار أو التعب أو النعاس و أيضا الابلاغ عن مشاكل با لبصر. إذا كان لديك أي من هذه الاعراض، تجنب قيادة الآلات أو تشغيلها.

تحذيرات أخرى

•يجب أن تأخذ أقل جرعة من بيبي رليف لأقصر وقت ممكن، خاصة إذا كنت تعاني من نقص الوزن أو اذا كنت من كبار السن.
•هناك خطر للإصابة بنوبة قلبية ("احتشاء عضلة القلب") أو سكتة دماغية والتي قد تكون قاتلة عندما تتناول أي دواء مثل ديكلوفيناك (بيبي رليف) و تكون نسبة الخطر أعلى إذا كنت تتناول جرعات عالية لفترة طويلة. يجب أن تتبع دائمًا ارشادات الطبيب حول الجرعة التي يجب تناولها من أقماع بيبي رليف ومدة الاستخدام.
•إذا تعرضت في أي وقت أثناء تناول أقماع بيبى رليف الي اعراض مشاكل في القلب أو الأوعية الدموية مثل آلام الصدر أو ضيق التنفس أو الضعف أو تلعثم في الكلام، استشر طبيبك على الفور.
•قد يرغب طبيبك في إجراء فحص طبي لك بشكل متكرر أثناء استخدامك الدواء.
- اذاكنت تعاني من أي اضطرابات في المعدة أو الأمعاء مثل التهاب القولون التقرحي أو مرض كرون. إن الأدوية المضادة للإلتهاب غير الإستيرويدية يمكن أن تزيد من إمكانية الإصابة بأعراض جانبية خطيرة بالجهاز الهضمي مثل إلتهاب، نزيف، قرح، ثقوب بالمعدة أو الأمعاء، والتى يمكن أن تكون قاتلة. إن هذه الحالات يمكن أن تحدث في أي وقت أثناء العلاج ودون أى علامات تحذيرية. إن المرضى كبار السن أكثر عرضة للإصابة بالحالات المعدية المعوية الخطيرة.
•إذا كنت تعاني سابقا من مشاكل في المعدة عند تناول مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، خاصة إذا كنت مسنًا، فيجب إخبار طبيبك على الفور إذا لاحظت أي من هذه أعراض غير معتادة.

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 21/4/2024 Revisor: Dr Yasmin
General Administration of Scientific Reference and Medical Inserts
Medical Inserts Administration
According to:emc

• إذا كان لديك حساسية من ديكلوفيناك الصوديوم أو الأسبرين أو الإيبوبروفين أو أي مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، أو أي من المكونات الاخري ل أقماع بيبى رليف. (مدرج في نهاية النشرة). تشمل علامات الحساسية المفرطة تورم الوجه والفم (الوذمة الوعائية)، صعوبة في التنفس، وآلام الصدر، وسيلان الأنف، وطفح جلدي أو أي رد فعل تحسسي آخر
• اذا كنت تعاني سابقا او لديك حاليا قرحة في المعدة أو الاثني عشر (القرحة الهضمية)، أو نزيف في الجهاز الهضمي (يشمل ذلك وجود دم في القيء، والنزيف عند الاخراج، وجود دم في البراز أو براز أسود قطران اللون)
•إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة أو الأمعاء بعد تناول مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى
•إذا كنت تعاني من قصور أو فشل في القلب أو الكلى أو الكبد
•إذا كنت تعاني من أمراض القلب و/أو أمراض الأوعية الدموية الدماغية، على سبيل المثال، إذا كنت قد أصبت بنوبة قلبية أو سكتة دماغية أو النوبة الإقفارية العابرة (TIA) أو انسداد الأوعية الدموية في القلب أو الدماغ أو إجراء عملية لإزالة الانسدادات أو تجاوزها
• إذا كنت تعاني سابقا او لديك حاليا الان مشاكل في الدورة الدموية (مرض الشرايين المحيطية)
- • يجب عدم استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية لعلاج الألم بعد جراحة تحويل مجرى الشريان التَّاجي

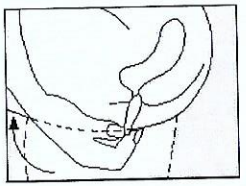
• إذا كنت حاملاً أكثر من 6 أشهر أو تخططين للحمل
• إذا كنت تعاني من مجهود غير فعال لتفريغ الأمعاء، الإسهال أو نزيف في المستقيم.

يجب أيضًا أن تسأل نفسك هذه الأسئلة قبل استخدام أقماع بيبى رليف:
•هل تعاني من أي اضطرابات في المعدة أو الأمعاء بما في ذلك التهاب القولون التقرحي أو داء كرون ؟
•هل تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد، أم أنك من فئه كبار السن ؟
•هل تعاني من مرض يسمى البُرْفِيرِيَّة ؟
•هل تعاني من نزيف أو اضطرابات الدم الاخري ؟ فقد يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات منتظمة أثناء استخدام أقماع بيبي رليف.
•هل أصبت بالربو سابقا ؟
• هل تقومين بالرضاعة الطبيعية ؟
•هل تعاني من ذبحة صدرية أو تجلطات أو ارتفاع ضغط الدم أو ارتفاع مستويات الدهون بشكل غير طبيعي (ارتفاع مستوي الكوليسترول أو الدهون الثلاثية) ؟
•هل تعاني من أمراض قلبية، أو هل أصبت بسكتة دماغية، أو اذا كنت معرض لخطر الإصابة بما يلي (على سبيل المثال، ارتفاع ضغط الدم أو مرض السكر أو ارتفاع الكوليسترول في الدم أو كنت مدخنًا) ؟
•هل تعاني من مرض السكر ؟
• هل تدخن؟
•هل لديك مرض الذئبة الحُمَامِيَّة الجهازيه (SLE) أو أي حالة مماثلة ؟
إذا كانت الإجابة على أي من هذه الأسئلة هي نعم، يجب اخبار الطبيب أو الصيدلي لأن أقماع بيبي رليف قد لا تكون الدواء المناسب لحالتك.

هل تتناول أدوية أخرى ؟

بعض الأدوية يمكن أن تتداخل مع علاجك. أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أيًا مما يلي:
•أدوية لعلاج مرض السكر
•مضادات التخثر (أقراص منع تخثر الدم مثل الوارفارين)
•مدرات البول (أقراص الماء)
•الليثيوم (يستخدم لعلاج بعض المشاكل العقلية)
•الميثوتريكسات (لبعض الأمراض الالتهابية وبعض أنواع السرطان)
•السيكلوسبورين والتاكروليموس (يستخدم لعلاج بعض الأمراض الالتهابية وبعد عمليات الزرع)
•تريميثوبريم (دواء يستخدم لمنع أو علاج التهابات المسالك البولية)
•المضادات الحيوية الكينولون (لعلاج العدوى)
•مضادات التهاب غير ستيرويدية أخري أو مثبط لأنزيم السيكلوأكسجيناز 2، على سبيل المثال الأسبرين أو الإيبوبروفين

•استلقي على جانب واحد وركبتيك في اتجاه صدرك.
•ادفع الطرف المدبب برفق أولاً في المستقيم بإصبعك. ادفع القمع قدرالإمكان كما هو موضح في الرسم امامك.



•اخفض ساقيك، وإذا أمكن، ابق ثابتًا لبضع دقائق.
•ذا كنت تشعر كما لو كنت بحاجة إلى دفع القمع للخارج، فحاول مقاومة ذلك من خلال الاستلقاء ساكنًا مع ضغط الأرداف معًا. من المهم الحفاظ على القمع في المستقيم حتي اتمام الذوبان وامتصاص الدواء. سيساعد دفع القمع للاعلي قدر الأمكان في المستقيم بإصبعك على تقليل هذا الشعور.
•اغسل يديك.
وهكذا تكون ايضا طريقة استخدام الأقماع للاطفال. بعد إفراغ أمعائهم، اجعلهم يستلقون على الأمام أو الجانب. ادفع القمع برفق في الممر الخلفي (المستقيم) للطفل الا أن تختفى . حاول منع الطفل من الحركة لبضع دقائق لتمنع خطر خروج القمع.

في حالة تخطي جرعة
اذا نسيت ان تأخذ الجرعة لا تقلق يجب أخذ الجرعة بمجرد أن تتذكرها. إذا كان الوقت قد حان تقريبًا لجرعتك التالية، فعليك أخذ الجرعة التالية و تخطي الجرعة المنسية السابقة. لا تضاعف الجرعة التالية لتعويض الجرعة السابقة. يجب ان لا تاخذ 2 قمع في نفس الوقت. يجب ألا تزيد الجرعة الإجمالية عن 150 مجم في اليوم إذا كنت بالغًا. يجب ألا تأخذ الأطفال أكثر من الجرعة التي يوصي بها الطبيب.
في حل أخذ جرعة زائدة
لا يجب أن تأخذ أكثر من 150 مجم في اليوم إذا كنت بالغًا. يجب ألا تأخذ الأطفال أكثر من الجرعة التي يوصي بها الطبيب.
إذا استخدمت عن طريق الخطأ عددًا كبيرًا جدًا من الأقماع أو استخدمتها كثيرًا ، استشر الطبيب أو اذهب إلى أقرب قسم طوارىء على الفور.

4. الآثار الجانبية المحتملة
تكون أقماع بيبي رليف مناسبة لمعظم الحالات، ولكن، مثل جميع الأدوية، يمكن أن تسبب أحيانًا في حدوث آثار جانبية. يمكن أن يقلل معدل حدوث الآثار الجانبية باستخدام أقل جرعة فعالة و أقصر مدة.

يمكن أن تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة
توقف عن استخدام الأقماع وأخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت:
• ألم الصدرالمفاجيء والساحق (تكون علامة علي احتشاء عضلة القلب أو النوبة القلبية)
• ضيق التنفس وصعوبة التنفس عند الاستلقاء وتورم القدمين أو الساقين (علامات فشل القلب)
• ضعف مفاجئ أو تنميل في الوجه أو الذراع أو الساق خاصة على جانب واحد من الجسم ؛ وفقدان الرؤية بشكل مفاجئ أو اضطرابها ؛ والصعوبة المفاجئة في الكلام أو القدرة على فهم الكلام ؛ الصداع الشبيه بالصداع النصفي المفاجئ الذي يحدث لأول مرة، مع أو بدون اضطراب الرؤية. يمكن أن تكون هذه الأعراض علامة مبكرة على السكتة الدماغية.
• ألم المعدة وعسر الهضم وحرقة المعدة والغازات و الشعور بالغثيان أو القيء.
• اعراض تدل علي حدوث نزيف في المعدة أو الأمعاء، على سبيل المثال، عند إفراغ الأمعاء، تقيء دم أو قيء اسود اللون، وبراز اسود قطران اللون.
• ردود الفعل التحسسية التي تشمل الطفح الجلدي أو الحكة أوظهوركدمات أو مناطق حمراء مؤلمة أو تقشير طبقات الجلد أو التقرح (بثور).
• أزيز أو ضيق التنفس (انقباض القصبات الهوائية)

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 21/4/2024 Revisor: Dr Yasmin
General Administration of Scientific Reference and Medical Inserts
Medical Inserts Administration
According to:emc

•نظرًا لأنه دواء مضاد للالتهابات، فقد يقلل بيبي رليف من أعراض العدوى، على سبيل المثال، الصداع وارتفاع درجة الحرارة. إذا كنت تشعر بتوعك وتحتاج إلى زيارة الطبيب، يجب اخبار الطبيب أنك تتناول بيبي رليف.
•لا تستخدم أقماع بيبي رليف ٥ ,١٢ مجم للبالغين.
أخبر طبيبك إذا كنت قد أجريت مؤخرًا أو ستخضع لعملية جراحية في المعدة أو الأمعاء قبل استخدام أقماع بيبي رليف، حيث يمكن أن تؤدي أقماع بيبي رليف أحيانًا إلى تفاقم التئام الجروح بال أحشاء بعد الجراحة.

معلومات حول محتوى الصوديوم
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملجم) في القمع، أي «خالية من الصوديوم».

3.كيفية استخدام أقماع بيبي رليف
سيخبرك الطبيب بكيفية استخدام أقماع بيبي رليف يجب اتباع ارشادات الطبيب بعناية دائمًا. من الممكن ان تدون جرعة الدواء على ملصق الصيدلية. تحقق من الملصق بعناية. في حالة الشك، استشر الطبيب أو الصيدلي. يجب الاستمرار في استخدام التحاميل طوال المدة التي تم وصفها لك، إلا إذا كان لديك أي مشاكل. في هذه الحالة، استشر طبيبك.

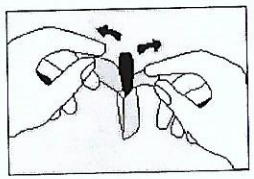
تم تصميم الاقماع للإدخال في المستقيم. لا تأخذهم عن طريق الفم.
قد يصف الطبيب أيضًا دواءً آخر لحماية المعدة، يجب تناولها مع أقماع بيبي رليف، خاصة إذا كنت تعاني من اضطرابات في المعدة سابقًا، أو إذا كنت مسنًا، أو تتناول بعض الأدوية الأخرى.
البالغين
عادة ما يتم استخدام أقماع بيبي رليف مرة أو مرتين أو ثلاث مرات في اليوم بحد أقصى للجرعة اليومية الإجمالية 150 مجم. يعتمد عدد الأقماع التي تحتاجينها على التركيز الذي تم وصفه من قبل الطبيب.
كبار السن
قد ينصحك الطبيب بتناول جرعة أقل من الجرعة المعتادة للبالغين إذا كنت من كبار السن.
قد يرغب الطبيب أيضًا في التأكد من أن أقماع بيبي رليف لا تؤثر على معدتك، خاصة خلال الأسابيع الأربعة الأولى من استخدام الأقماع.
الأطفال
لعلاج التهاب المفاصل اليفعي المزمن لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 1 و12 سنة:
تختلف الجرعة حسب السن .عادة يتراوح مقدار الجرعة بين 1 - 3 مجم/كجم من وزن الجسم يوميا، مقسمة على 2 أو 3 جرعات.

لعلاج آلام ما بعد الجراحة للأطفال الذين تبلغ أعمارهم 6 سنوات وأكثر:
تختلف الجرعة حسب السن. عادة يتراوح مقدار الجرعة بين 1 - 2 مجم/كجم من وزن الجسم يوميًا، مقسمة على 2 أو 3 جرعات لمدة لا تزيد عن 4 أيام.

سوف يحدد الطبيب الجرعة المناسبة لطفلك وسيخبرك بعدد تحاميل بيبي رليف التي يجب استخدامها وعدد المرات. يجب اتباع ارشادات الطبيب بعناية و يجب استشاره الطبيب في حالة الشك.

كيفية استخدام الأقماع

• أفرغ أمعائك قبل استخدام الأقماع.
• اغسل يديك.
• قم باخراج شريط القمع وازالة الغلاف.
•ثم أخرج القمع من الغلاف البلاستيكي عن طريق سحب الطرف.



• تورم في الوجه أو الشفتين أو اليدين أو الأصابع
• اصفرار لون البشرة أو بياض لون العين
• التهاب أو احتقان الحلق المستمر أو ارتفاع درجة الحرارة
تغير غير متوقع في كمية البول المنتج و/أو مظهره
• تشنج خفيف و الام في البطن، قد يظهر بعد وقت قصير من بدء استخدام أقماع بيبي رليف ويتبعه نزيف في المستقيم أو إسهال دموي عادة في أول 24 ساعة من بداية آلام البطن.
• ألم في الصدر، والذي يمكن أن يكون علامة على رد فعل تحسسي خطير (يسمي متلازمة كونيس).
إذا لاحظت أنك تصاب بسهولة عن المعتاد بكدمات أوبشكل متكرر بالتهاب في الحلق أو عدوى التهابات أخري، أخبر طبيبك.
قد تتسبب أقماع بيبي رليف أيضًا في بعض الأحيان في حدوث حكة أو الم في المستقيم أو تفاقم البواسير.

كما تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية المذكورة أدناه.
الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر على ما بين 1 و 10 من كل 100 مريض):
• آلام المعدة وحرقة المعدة والغثيان والقيء والإسهال وعسر الهضم والغازات وفقدان الشهية
• الصداع والدوخة والدوار
• طفح جلدي أو ظهور بثور في الجلد
• ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم
• حدوث تهيج أو عدم الراحة في المستقيم (مكان إدخال الأقماع)

آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر على ما بين 1 و 10 من كل 1000 مريض):
• ضربات القلب السريعة أو غير المنتظمة (خفقان القلب)، وآلام الصدر، واضطرابات القلب، و يشمل ذلك النوبة القلبية أو ضيق التنفس، وصعوبة التنفس عند الاستلقاء، أو تورم القدمين أو الساقين (علامات فشل القلب)، خاصة إذا كنت تتناول جرعة أعلى (150 مجم يوميًا) لفترة طويلة.

الآثار الجانبية النادرة (قد تؤثر على ما بين 1 من كل 1000 إلى 1 من كل 10000 مريض):
• قرحة المعدة أو النزيف (هناك حالات نادرة للغاية تم الإبلاغ عنها أدت إلى الوفاة، خاصة لدى كبار السن)
• التهاب المعدة (التهاب أو تهيج أو تورم بطانة المعدة)
• تقيؤ الدم
• إسهال يشمل وجود دم أو نزيف من المستقيم
• براز أو براز أسود قطران اللون
• إنعاس والتعب
• طفح جلدي وحكة
• احتباس السوائل، وتشمل أعراضه تورم الكاحلين
• اضطرابات وظائف الكبد، ويشمل ذلك التهاب الكبد واليرقان
• الربو (قد تشمل الأعراض أزيز وضيق التنفس والسعال وضيق في الصدر).

آثار جانبية نادرة جدًا (قد تؤثر على أقل من 1 من كل 10000 مريض):
التأثيرات على الجهاز العصبي:
التهاب يصيب الأنسجة المحيطة بالمخ (التهاب السحايا)، وخز أو تنميل في الأصابع، ورعشة، واضطرابات بصرية مثل عدم وضوح الرؤية أو ازدواجها، وتغيرات في حاسة التزوق، وفقدان السمع أو ضعف السمع، وطنين الأذن (صوت رنين في الأذنين)، والأرق، والكوابيس، وتقلبات المزاج، والاكتئاب، والقلق، والتهيج، والاضطرابات العقلية، والارتباك وفقدان الذاكرة، والنوبات، والصداع مع عدم الرغبة في التعرض للاضواء الساطعة ، والحمى وتيبس الرقبة.

التأثيرات على المعدة والجهاز الهضمي:
الإمساك، التهاب اللسان، قرح الفم، التهاب داخل الفم أو الشفاه، اضطرابات الأمعاء السفلية (و يشمل ذلك التهاب القولون، أو تفاقم التهاب القولون التقرحي أو داء كرون)، التهاب البنكرياس.

التأثيرات على الصدر أو الدم:
ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم (قد تشمل أعراضه الضعف أو الدوخة أو خفة الرأس)، التهاب الأوعية الدموية، التهاب الرئة،أمراض الدم (فقر الدم).

التأثيرات على الكبد أو الكلى:
اضطرابات شديدة في الكبد أو الكلى و يشمل ذلك فشل الكبد و ظهور دم أو بروتين في البول.

التأثيرات على الجلد أو الشعر:
تورم الوجه وطفح جلدي خطير ويشمل ذلك متلازمة ستيفنز جونسون ومتلازمة ليل و أنواع أخرى من الطفح الجلدي قد تتفاقم بسبب التعرض لأشعة الشمس.
تساقط الشعر.

التأثيرات على الجهاز التناسلي:
العجز الجنسي.

تشمل الآثار الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها أيضًا بتردد غير معروف:
اضطرابات الحلق، والارتباك، والهلوسة، و توعك (الشعور العام بعدم الراحة)، والتهاب الأعصاب في العين، واضطرابات الإحساس.
لا تنزعج من هذه القائمة. قد يأخذ معظم الناس أقماع بيبي رليف دون حدوث اعراض جانبية.
<u>الإبلاغ عن الاثار الجانبية:</u>
اذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي يتضمن ذلك أي اثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الاثار الجانبية مباشرة عن طريق:
مركز اليقظة الدوائية المصري (EPVC):
البريد الإلكتروني: pv followup@edaegypt.gov.eg
أو موقع نقطة الاتصال بشركة الفرعونية للأدوية (فاروفارما): http://pharaoniapharma.com/eneg/
والبريد الإلكتروني: pv@pharopharma.com
من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية ، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين بيبي رليف
يحفظ بعيدا عن متناول وبصر الأطفال.
يحفظ في درجة حرارة لاتزيد عن 30°م.
الصلاحية: أنظر العبوة الخارجية.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى
بيان التركيب:
أقماع بيبي رليف٥ ,١٢ مجم
المادة الفعالة: ديكلوفيناك الصوديوم ٥ ,١٢ مجم
المادة الغير الفعالة: دهون صلبة

أقماع بيبي رليف25 مجم
المادة الفعالة: ديكلوفيناك الصوديوم 25 مجم
المادة الغير الفعالة: دهون صلبة

الخواص الفيزيائية:
أقماع مدببة متجانسه بلون ابيض الي ابيض مائل للاصفر

العبوة:
علبة كرتونية تحتوى علي شريط ابيض معتم (بولي ايثيلين / بولي فينيل كلوريد)) و يحتوي الشريط علي 5 أقماع شرجية+ نشرة داخلية (لعدد الشرائط أنظر العبوة الخارجية).

علبة كرتونية تحتوى علي100 شريط ابيض معتم (بولي ايثيلين / بولي فينيل كلوريد) و يحتوي الشريط علي 5 أقماع شرجية + نشرة داخلية (للمناقصات فقط).

المصنع و صاحب الرخصة
الشركة الفرعونية للأدوية (فارو فارما)