

Dio-Relax Capsules



Composition:

Each Dio-Relax Capsule contains: Diclofenac Potassium 50 mg and Chlorzoxazone 250 mg.

Mechanism of Action:

Dio-Relax is a combination of a muscle relaxant (Chlorzoxazone) with a nonsteroidal anti-inflammatory drug (Diclofenac) that exhibits anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic activities. The mechanism of action of Diclofenac is related to prostaglandin synthetase inhibition. While Chlorzoxazone is a centrally-acting muscle relaxant. Chlorzoxazone acts at the level of the spinal cord and subcortical regions of the brain where it inhibits the polysynaptic reflex arcs, which are involved in the production and maintenance of skeletal muscle spasm of caused by various etiologies.

Pharmacokinetics:

Diclofenac is rapidly and completely absorbed from the gastrointestinal tract, but is metabolized during the initial hepatic passage. Plasma concentrations show a linear relationship to dose size. Diclofenac is highly bound to plasma proteins (99.7%), chiefly albumin. About 60% of the administered dose is excreted in the urine as metabolites and less than 1% unchanged form.

Chlorzoxazone is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract and peak plasma concentrations are reached approximately 1 to 2 hours after oral administration. It is rapidly metabolized and then excreted in the urine, basically as a conjugate as glucuronide. Less than 1% of a dose of Chlorzoxazone is excreted in the urine within 24 hours unchanged.

Indications:

Dio-Relax is indicated for the relief of mild to moderate pain, inflammatory and degenerative forms of rheumatism, rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, for relief of the signs and symptoms of osteoarthritis, painful postoperative and posttraumatic inflammation, swelling and dysmenorrhoea and as an adjunct to physical therapy in the treatment of painful musculoskeletal disorders.

Contraindications:

- Hypersensitivity to the active substances or any of the excipients.
- Active gastric or intestinal ulcer, bleeding or perforation of the gastrointestinal tract.
- History of gastrointestinal bleeding or perforation, relating to previous NSAID therapy.
- Hepatic failure and renal failure.
- Congestive heart failure (NYHA II-IV), ischemic heart disease, peripheral arterial disease and/or cerebrovascular disease.
- Patients in whom attacks of asthma, angioedema, urticaria or acute rhinitis.

Warnings & Precautions:

- Serious (including fatal) hepatocellular toxicity has been reported rarely in patients receiving chlorzoxazone.
- Allergic reactions including anaphylaxis have been reported with diclofenac.
- Dio-Relax should be used with caution in patients with hepatic problems, impaired cardiac, congestive heart failure (NYHA-I), or renal function.
- In patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and mixed connective tissue disorders there may be an increased risk of aseptic meningitis.
- Patients with defects of haemostasis or haematological abnormalities should be carefully monitored.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: The safe use of Dio-Relax during pregnancy has not been established due to possible adverse effects on fetal development. Dio-Relax should be avoided during pregnancy because it contains diclofenac, which may cause premature closure of the ductus arteriosus in the fetus.

Lactation: Dio-Relax should not be used during lactation to avoid undesirable effects on the infant.

Drug Interactions:

- Additional CNS depression may occur in patients taking alcohol or other CNS depressants concomitantly with Chlorzoxazone.
- Diclofenac may raise plasma concentrations of lithium, phenytoin, methotrexate and digoxin.
- Diuretics and Anti-hypertensive agents (e.g. beta-blockers, angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors: concomitant use of diclofenac with diuretics or antihypertensive agents may cause a decrease in their antihypertensive effect.
- Drugs known to cause hyperkalemia: Concomitant treatment with potassium-sparing diuretics, ciclosporin, tacrolimus or trimethoprim may be associated with increased serum potassium levels.
- Anticoagulants: concomitant administration with diclofenac could increase the risk of bleeding.
- Other NSAIDs, selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) and corticosteroids: Co-administration with diclofenac may increase the risk of gastrointestinal bleeding or ulceration.
- Cyclosporine: Diclofenac, like other NSAIDs, may increase the nephrotoxicity of ciclosporin.
- Mifepristone: NSAIDs should not be used for 8-12 days after mifepristone administration as NSAIDs can reduce the effect of mifepristone.
- Colestipol and cholestyramine: These agents can decrease the absorption of diclofenac.

Side Effects:

Common effects: drowsiness, dizziness, malaise, nausea, vom-

iting, diarrhoea, dyspepsia, pain and flatulence, loss of appetite, increased levels of transaminases, or overstimulation which may be occasionally observed by some patients.

Uncommon and rare effects: hypersensitivity, anaphylactic shock, gastritis, gastrointestinal bleeding, hematemesis, heart failure, palpitations, chest pain and shortness of breath.

Driving & Using Machines:

Patients who experience visual disturbances, dizziness, vertigo, somnolence while taking Dio-Relax should refrain from driving or operate machinery.

Dosage & Administration:

Usual Adult Dose: one capsule three times daily with or after meals.

Severe Muscle Spasm: one capsule three or four times daily.

Overdose:

Symptoms:

Diclofenac: drowsiness, nausea, vomiting and epigastric pain, gastrointestinal bleeding, may also occur, but very rarely, hypertension, acute renal failure, coma.

Chlorzoxazone: Initially, gastrointestinal disturbances such as nausea or diarrhea with drowsiness, dizziness or headache may occur.

Shortly after an overdose, malaise or lethargy may occur, followed by a marked loss of muscle spasm, making voluntary movement impossible. Respiratory depression may occur with rapid and irregular breathing. Blood pressure may also drop, but shock has not been observed.

Treatment:

Gastric lavage or induction of vomiting should be performed, followed by administration of activated charcoal. After that, the treatment is completely supportive. Antacids can also reduce harmful effects on the digestive system. If respiratory function declines, use oxygen, apply artificial respiration, and secure the airway. Special measures such as induction of urination and hemodialysis may not assist in the elimination of diclofenac, due to its high protein binding and extensive subject to metabolism.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 30 °C.

Packaging:

Each Dio-Relax carton box contains 20 Capsules in two blister strips.



دیو - ریلکس کبسول

كل كبسولة ديو- ريلاكس تحتوي على: ديكلوفيناك البوتاسيوم ٥٠ ملغ وكلورزوكسازون ٢٥٠ ملغ.

ديود - ريلاكس هو عبارة عن مشاركة بين دواء مرخ للعضلات (الكلورزوكسازون) مع مضاد التهاب غير ستيرويدي (الديكلوفيناك) والذي يبدى تأثيرات مضافة للالتهاب ومسكنة للألم وخاضعة للحرارة ترتبط آلية عمل الديكلوفيناك بتنشيط اصطناع الريسيتانلدينات. في حين أن الكلورزوكسازون هو مرخ عضلي ذو تأثير مركزي. يعمل الكلورزوكسازون على مستوى الحبل الشوكي والمناطق تحت القشرية من الدماغ حيث ينشط الأقسام الانعكاسية متعددة المشابك والتي تشارك في الإنتاج والحفاظ على تشنج العضلات الهيكلية الناتج عن مسببات مختلفة.

يتم امتصاص الديكوفيناك بسرعة وبشكل كامل من الجهاز الهضمي، لكنه يخضع للاستقلاب خلال المرور الكبدي الأولي. تظهر تراكيز البلازما علاقة خطية بحجم الجرعة. يرتبط الديكوفيناك بشدة ببروتينات البلازما (٩٩,٧٪)، وخاصة الألبومين.

يتم إطراح حوالي ٦٠٪ من الجرعة المعطاة في البول على شكل مستقلبات وأقل من ١٪ بشكل غير متغير.

يُختص الكلوروكسازون بسرعة من الجهاز الهضمي، يصل إلى ذروة التركيز البلازمي بعد حوالي ساعة إلى ساعتين من تناوله عن طريق الفم. يتم استقلابه بسرعة ثم يطرَح في البول، بشكل أساسي على شكل مقترن مثل الاقتران بالغلوكورونيد. أقل من 1% من جرعة الكلوروكسازون المتناولة تُطرح في البول خلال ٢٤ ساعة دون تغيير.

يستطع ديوريلاكس لتسكين الآلام الخفيفة إلى المتوسطة، والأشكال الالتهابية، والتكسية من الروماتيزم، التهاب المفاصل الروي، التهاب الفقار اللاصق، تخفيف علامات وأعراض هشاشة العظام، حالات الألم بعد الجراحة وما بعد الصدمة، التورم وعسر الطمث ومساعد للمعالجة الفيزيائية في علاج الاضطرابات العضلية الهيكلية المؤلمة.

- فرط الحساسية للمواد الفعالة أو لأي من السواغات.
- الإصابة بقرحة نشطة معدية، أو معدوية، أو وجود نزيف، أو انثقاب.
- تاريخ من نزيف أو انثقاب في الجهاز الهضمي المرتبط بعلاج سابق بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
- الفشل الكبدى والفشل الكلوى.

- فشل القلب الاحتقاني (NYHA II-IV) ، وأمراض القلب الإقفارية، وأمراض الشرايين الطرفية و/ أو أمراض الأوعية الدموية الدماغية.

- المرضى الذين يعانون من نوبات الربو، أو الوذمة الوعائية، أو الشرى، أو التهاب الأنف الحاد.

التحذيرات والاحتياطات:
- تم الإبلاغ عن حالات سمية كبدية خطيرة (بما في ذلك مميتة) في

حالات نادرة في المرضى الذين يتلقون الكلورزوكسازون.

تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية بما في ذلك فرط الحساسية عند المعالجة بالديكلوفيناك.

يجب استخدام ديو- ريلاكس بحذر لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكبد، أو ضعف القلب، أو قصور القلب الاحتقاني (NYHA-I)، و القصور الكلوي.

في المرضى الذين يعانون من الذئبة الحمامية الجهازية واضطرابات المناعة الذاتية، قد يكون هناك خطر متزايد من حدوث التهاب السحايا العقيم.

- يجب مراقبة المرضى الذين يعانون من عيوب تخثر الدم أو تشوهات موية بعناية.

الحمل: لم يتم إثبات الاستخدام الآمن لـيو- ريلاكس خلال فترة الحمل بسبب التأثيرات الضارة المحتملة على نمو الجنين. يجب تجنب استخدام يو- ريلاكس خلال فترة الحمل بسبب احتوائه على الديكلوفيناك والذي قد يسبب إغلاقات مبكرة للقناة الشريانية لدى الجنين.

الإرضاع: لا ينبغي استعمال ديو- ريلاكس أثناء الرضاعة وذلك لتجنب لأثار غير المرغوب فيها على الرضيع.

قد يحدث تشبیط إضافي للجهاز العصبي المركزي لدى المرضى الذين يتناولون الكحول أو مثبطات أخرى للجهاز العصبي المركزي بشكل متزامن مع كلورزوكسازون.

قد يزيد الديكلوفيناك من التراكيز اللازمة لكل من الليثيوم والفينيتوين الميثوتريكسات والديجوكسين.

المدرات البولية والادوية الخافضة لضغط الدم (مثل حاصرات بيتا ومثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين ACE): قد يؤدي الاستخدام المتزامن للديكوفينيك مع المدرات البولية والعوامل الخافضة للضغط إلى انخفاض في تأثيرها الخافض لضغط الدم.

الأدوية المعروفة التي تسبب فرط بوتاسيوم الدم: قد يترافق العلاج مع لمدرات البولية الحافظة للبوتاسيوم أو السيكلوسبورين أو التاكروليموس أو التريميثوبريم مع ازدياد مستويات البوتاسيوم في الدم.

مضادات التخثر: يمكن أن يؤدي تناول المتزامن مع ديكلوفيناك إلى زيادة خطر النزيف.

مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية والكورتيكوستيروئيدات: قد يؤدي الاستعمال المتزامن

مع الديكوفيناك إلى زيادة خطر حدوث نزيف أو تفرح معدي معوي.
- السيكلوسبورين: قد يزيد الديكوفيناك، مثل غيره من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، من السمية الكلوية للسيكلوسبورين.

- الميفيبريستون: يجب عدم استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لمدة ٨-١٢ يوماً بعد تناول الميفيبريستون لأن مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية يمكن أن تقلل من تأثير الميفيبريستون.

- كوليستيبيول وكوليسترامين: يمكن أن تقلل هذه الأدوية من امتصاص
لديكوفيناك.

لتأثيرات الشائعة: النعاس، الدوخة، الشعور بالضييق، الغثيان، التقيؤ،

الإسهال، عسر الهضم، آلام وانتفاخ البطن، فقدان الشهية، زيادة مستويات
الترانس أميناز، أو التحفيز المفرط والذي قد يلاحظ من قبل بعض
المرضى بشكل عرضي.

التأثيرات غير الشائعة والنادرة: فرط الحساسية، صدمة تأقية، التهاب المعدة، نزيف معدي معوي، قيء دموي، فشل قلب، خفقان، ألم صدري وضيق في التنفس.

يجب على المرضى الذين يعانون من اضطرابات بصرية، ودوخة، ودوار، ونعاس أثناء تناول ديو- ريلاكس الامتناع عن القيادة أو تشغيل الآلات.

الجرعة المعتادة للبالغين: كبسولة واحدة ثلاث مرات يومياً مع أو بعد الوجبات. في حالة التشنج العضلي الشديد: كبسولة واحدة ثلاث أو أربع مرات يومياً.

الأعراض:
الديكوفيناك: خمول، غثيان، قيء، وآلم شرسوفي، نزيف معدي معوي، يمكن أن يحدث أيضاً، ولكن نادراً جداً ارتفاع في ضغط الدم، فشل كلوي حاد، غيبوبة.

الكولروز وكسازون: في البداية، قد تحدث اضطرابات معدية معوية مثل الغثيان أو الإسهال مع النعاس أو الدوخة أو الصداع. بعد فترة قصيرة من تناول الجرعة الزائدة، قد يحدث توعك أو خمول

يتبعه فقدان ملحوظ لنسج العضلات، مما يجعل الحركة الإرادية مستحيلة. قد يحدث تثبيط تنفسي مع تنفس سريع وغير منتظم. كما يمكن أن ينخفض ضغط الدم، لكن لم يتم ملاحظة حدوث الصدمة.

يجب إجراء غسيل المعدة أو تحريض القيء، متبوعاً بإعطاء الفحم الفعال. بعد ذلك، يكون العلاج داعماً تماماً. كما يمكن لمضادات الحموضة أن تقلل من التأثيرات الضارة على الجهاز الهضمي. في حالة تراجع الوظيفة

التنفسية، يجب استخدام الأوكسجين وتطبيق التنفس الاصطناعي وتأمين مجرى التنفس
من المحتمل ألا تساعد التدابير الخاصة مثل تحريض التبول وغسيل الكلى

في التخلص من الديكوفيناك، بسبب الارتباط العالي بالبروتين وخضوعه الواسع للاستقلاب.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال، يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠°م.

التعبئة:
كل عبوة كرتونية ديو- ريلاكس تحتوي على ٢٠ كبسولة ضمن شريطين بلاستر.

الدواء مستحضر يورث على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات بعرضك الخطر
 على بقاء صحة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال الموصى بها، وتعليمات الصيدلي
 التي صرنا لك، فاطليب الصيدلي كما يكونون في صفة الدواء وبنوعه وضرره.
 لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبي
 لاتكرر الأدوية بمقتول ايدي الاحفال
 مجلس وزراء الصحة العرب والتدقيق الصيدلاني العرب.

ريضا فارما لصناعات الدوائية - ادب - سوريا