ACECLOTIC (Coated Tablets)

Composition:
Each coated tablet contains 100 mg Aceclofenac.

Properties:
- Aceclofenac is a new synthetic non-steroidal product which has an important anti-rheumatic, analgesic, and anti-inflammatory activity.
- It inhibits the synthesis of prostaglandines, main mediators of inflammatory processes.

Indications:
- **Aceclotic** is indicated for the treatment of pain of different aetiology such as: odontalgia, post- traumatic tumefaction, lumbosciatica, myalgia, post-episiotomiae pain, post-labour pain, primary dysmenorrhoea and extra-articular rheumatism.
- Due to its anti-inflammatory activity it is also indicated in chronic treatment of inflammatory cases such as: rheumatoid arthritis, ankylopietic spondylitis, arthrosis and scapulohumeral periarthritis.

Contraindications:
- This drug should not be taken if the patient is allergic to Aceclofenac or to drug of the same group (Diclofenac).
- As with other anti-inflammatory non-steroidal agents, it is contraindicated in asthmatic patients in which Acetylsalicylic acid and other inhibitory agents of synthetase prostaglandine cause access of asthma, urticaria or acute rhinitis.
- It should not be used in patients suffering from gastroduodenal ulcer in active phase.

Side effects:
- The reported side effects have usually been slight and transitory: epigastric pain, stomach-ache, vomiting, nausea, and sensation of fullness, occasionally skin rash, oedema, and rarely urticaria.
- Occasionally may arise headache, sensation of tiredness, drowsiness or dizziness as well as an increase of nocturnal diuresis.

Precautions:
- Patients suffering from gastrointestinal troubles or with a history of peptic ulcer should be kept under close observation.
- It should be used with special care in elderly patients or in patients under treatment with diuretics and/or in convalescent patients after surgical operations, as well as in patients under the effects of a severe hepatic, cardiac or renal lesion.

Warnings:
- Though the present data are insufficient, it is recommended not to use this drug during pregnancy or breast-feeding.
- As a measure of prudence, patients must refrain from driving or handling dangerous machinery, and must avoid situations requiring a special state of alertness.
- This drug is not to be taken in children under 7 years.

Drug Interactions:
Although there are no data concerning the interactions of this drug with others, it is convenient to inform the doctor if the patient is under treatment with other medicaments, especially if they contain lithium, digoxine, anticoagulants, oral administration antidiabetics, diuretics or any other anti-pain drug.

Dosage and administration:
- Treatment (number of tablets, number of intakes, and duration) should be established by the doctor.
- It is important that the patient follows doctor's instructions.
- Generally, the daily dose is of two tablets (200mg/ day) divided into two intakes, 1 tablet every 12 hours.

Overdose:
- In case of a massive accidental intake, the patient should be treated according to symptoms, giving him medication against gastrointestinal irritation, hypotension, respiratory depression, and convulsions.

Package:
2 blisters each one contains 10 coated tablets / carton box

*** THIS IS A MEDICAMENT ***

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

(Council of Arab Ministers) (Union of Arab Pharmacists)

Mediotic Labs Pharmaceutical Industries
www.mediotic.com - Homs - SYRIA - Tel: 2222160

أسكلوتيك (مضغوطات ملبسة)

التركيب :
كل مضغوطة ملبسة تحتوي ١٠٠ ملغ أسكلوفيناك .

الخصائص :
- الأسكلوفيناك هو مركب صنعي جديد غير ستيروئيدي يملك فعالية على قدر من الأهمية كمسكن و مضاد للإلتهاب و مضاد للروماتيزم .
- آلية تأثيره تتظاهر بتثبيط اصطناع البروستاغلانديات ، العامل الوسيط الأساسي في عمليات الإلتهاب .

الاستطبابات :
- يستعمل **أسكلوتيك** لمعالجة الألم متعدد المنشأ كما في الحالات التالية :
ألم الأسنان ، بعد إصابة و تورم رضخي ، ألم العصب الوركي القطني (عرق النسا) ، ألم العضلات ، ألم ما بعد الولادة ، ألم المخاض ، عسر الطمث الأولي ، الروماتيزم المفصلي .
- و نظراً لخواصه المضادة للإلتهاب يستعمل أيضاً **أسكلوتيك** في المعالجة المزمنة لعدد من الحالات الإلتهابية مثل :
  - التهاب المفصل الروماتيزمي (الرثية الروماتيزمية) .
  - التهاب الفقـــار القســـطي .
  - الفصال و التهاب ما حول المفصل الكتفي العضدي .

مضادات الاســـتطباب :
- التحسس للأسكلوفيناك أو لأحد أدوية المجموعة ذاتها (الديكلوفيناك) .
- كما في باقي مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لا يعطى الدواء لمرضى الربو حيث إعطاء حمض الصفصاف أو أحد الادوية المثبطة لاصطناع البروستـــاغلانديين تسبب تفاقم الربـــو ، الشـــرى أو التهاب أنف حاد .
- لا يعطى الدواء لمرضى القرحة المعدية الفعالة .

التأثيرات الجانبية :
- غالباً هي آثار خفيفة و مختلفة الطبيعة من شخص لآخر : ألم شرسوفي ، ألم معدة ، غثيان ، إقياء ، حس التخمة ، طفح جلدي ، وذمة ، شري في حالات نادرة .
- في حالات قليلة : صـــداع ، تعب ، دوار ، زيادة التبول الليلي .

الاحتياطات :
- المرضى الذين يعانون من مشاكل معدية معوية أو لديهم تاريخ قرحة معدية يجب أن تتم مراقبتهم عن كثب .
- يعطى الدواء بحذر في حالات المرضى المتقدمين بالسن ، المرضى الذين يتناولون المدرات ، المرضى في فترة النقاهـــة بعد العمليات الجراحية ، و المرضى الذين يعانون آفات كبدية أو كلوية أو قلبية شديدة .

التحذيرات :
- رغم عدم وجود معلومات كافية حول تأثيراته ، ينصح عدم استعمال الدواء أثناء الحمل و الإرضاع .
- يجب تجنب القيادة أو تشغيل الآليات الثقيلة التي تتطلب الحذر عند تناول الدواء .
- لا يعطى للأطفال تحت عمر ســـبع ســـنوات .

التداخلات الدوائية :
على الرغم من عدم وجود معلومـــات اكيدة حول تداخلات دوائية للأسكلوفيناك مع غيره من الادوية ، يجب إبلاغ الطبيب في حال تناول أدوية أخرى ، خاصة : الليثيوم ، الديجوكسين ، مضادات التخثر ، أدوية الســـكر الفموية ، المدرات أو أحد المســـكنات .

الجرعة و طريقة الاستعمال :
- يجب أن يحدد الطبيب المعالج (الجرعة و طريقة الاستعمال و فترة الإستعمال) .
- يجب إتباع إرشادات الطبيب .
- عادة الجرعة اليومية ٢٠٠ ملغ مقسمة على دفعتين ، أي تؤخذ مضغوطة واحدة كل ١٢ ساعة .

تجاوز الجرعة :
في حال تناول كمية كبيرة خطأ ، تجرى معالجة المريض تبعاً للاعراض ، فيمكن إعطاء أدوية لعلاج التخريش المعدي المعوي ، هبوط الضغط ، الهبوط التنفسي و الاختلاجات .

العبوة :
علبة من الكرتون تحوي ٢ شريط بلستر كل منها ١٠ مضغوطة ملبسة.

0770 Ed02 12/2019

*** هذا دواء ***

- لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .

(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

مختبرات ميديوتيك للصناعات الدوائية
ص.ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف : ٢٢٢٢١٦٠