

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. « 21 » 06
№ N064456, №N064457
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Диклофенак-Тева

Халықаралық патенттелмеген атауы
Диклофенак

Дәрілік түрі, дозалануы
Ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар, 25 мг және 50 мг

Фармакотерапиялық тобы
Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар, стероидты емес. Сірке қышқылы туындылары және тектес қосылыстар. Диклофенак.
АТХ коды M01AB05

Қолданылуы

- шығу тегі әртүрлі жедел артриттер (оның ішінде подагра)
- созылмалы артриттер, оның ішінде ревматоидты артрит, созылмалы полиартрит
- шорбуынданатын спондилит (Бехтерев ауруы) және басқа да спондилоартриттер
- артроздар және спондилоартроздар (буындар мен омыртқаның дегенеративті аурулары)
- жұмсақ тіндердің ревматизмдік зақымданулары

Шешімі: N064456

Шешім тіркелген күні: 21.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- жарақаттар мен операциялық араласудан кейінгі тірек-қимыл аппаратының жұмсақ тіндерінің ауырып ісінуі және қабынуы

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- диклофенакқа, немесе дәрілік препараттың басқа компоненттеріне белгілі аса жоғары сезімталдық
- асқазанның және/немесе ішектің ойық жарасы, қан кету немесе перфорация
- анамнезінде ҚҚСП қолданғаннан кейін асқазан-ішектен қан кету немесе перфорация
- қазіргі уақыттағы немесе анамнезіндегі қайталанатын жара немесе қан кету (ойық жараның немесе қан кетудің екі немесе одан да көп жеке эпизодтары)
- бауыр жеткіліксіздігі
- бүйрек жеткіліксіздігі
- іркілісті жүрек жеткіліксіздігі (NYHA II-IV), жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артерия аурулары немесе церебро-васкулярлық аурулар
- басқа ҚҚСП секілді, диклофенак демікпе ұстамалары, ангионевроздық ісіну, есекжем немесе жедел ринит, ибупрофен, ацетилсалицил қышқылы немесе басқа ҚҚСП қабылдау кезінде пайда болған мұрын полиптері бар пациенттерге қарсы көрсетімді
- ішектің қабыну аурулары (Крон ауруы, ойық жаралы колит секілді)
- коронарлық артерияны шунттау операциясынан кейінгі операциядан кейінгі ауырсынуды емдеу (немесе жасанды қан айналу аппаратын қолданумен)
- жүктіліктің III триместрі
- шығу тегі анық емес қан көрінісінің бұзылуы
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Синергиялық әсердің қандай-да бір дәлелдердің болмауына және ықтимал аддитивтік жағымсыз әсерлерге байланысты, Диклофенакты ЦОГ-2 селективті тежегіштері секілді жүйелі ҚҚСП-пен бір мезгілде қолдануды болдырмау керек.

Егде жастағы пациенттерге қатысты сақ болу қажет. Дене салмағы аз, әлсіреген, егде жастағы пациенттерге ең төменгі тиімді дозаны қолдану ұсынылады.

Басқа да ҚҚСП-пен болғандағыдай секілді, алдында препарат қолданылмаса да, аллергиялық реакциялар, соның ішінде, анафилаксиялық /

Шешімі: N064456

Шешім тіркелген күні: 21.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

анафилактоидтық реакциялар байқалуы мүмкін. Аса жоғары сезімталдық реакциялары Коунис синдромының дамуына, миокард инфарктісіне әкелуі мүмкін елеулі аллергиялық реакцияның дамуына әкелуі мүмкін. Мұндай реакциялардың симптомдары диклофенакқа аллергиялық реакцияға байланысты туындайтын кеуде ауыруын қамтуы мүмкін.

Өзінің фармакодинамикалық қасиеттерінің арқасында диклофенак, басқа да ҚҚСП секілді, инфекция белгілері мен симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Асқазан-ішек әсерлері

Диклофенакты қоса, барлық ҚҚСП қолданғанда өлімге соқтыруы мүмкін және хабаршы симптомдары немесе алдындағы анамнезінде АІЖ тарапынан басқа күрделі құбылыстар болған немесе болмаған кезде емдеу үдерісінде кез келген сәтте туындауы мүмкін асқазан-ішектен қан кетулер (қан құсу, мелена жағдайлары), ойық жаралар, перфорация немесе тесілу жағдайлары тіркелген. Әдетте, бұл құбылыстардың салдары егде жастағы пациенттерде күрделі болады. Егер диклофенак қабылдап жүрген адамдарда, асқазан-ішектен қан кету құбылыстары немесе ойық жараның түзілгені байқалса, препаратты қолдануды тоқтату қажет.

Ас қорыту жолы тарапынан болатын бұзылуларды білдіретін симптомдары бар немесе анамнезінде асқазанның немесе ішектің ойық жарасы, қан кету немесе перфорациясы бар пациенттер үшін медициналық бақылау міндетті болып табылады. АІЖ-да қан кету, ойық жара немесе перфорацияның туындау қаупі диклофенакты қоса, ҚҚСП дозасын арттырумен жоғарылай түседі және анамнезінде ойық жарасы бар науқастарда, әсіресе, қан кету немесе перфорацияның асқынған түрі кезінде артады.

Егде жастағы пациенттерде ҚҚСП қолданғанда, әсіресе, асқазан-ішектен қан кетуге мен өлімге соқтыруы мүмкін перфорацияға қатысты жағымсыз реакциялар жиілігінің жоғарылағаны байқалады.

Осындай пациенттер үшін, сондай-ақ, құрамында АСК/аспириннің төмен дозалары бар дәрілік заттардың (немесе АІЖ-ге жағымсыз әсер ету қаупін арттыруы ықтимал басқа дәрілік заттарды) қатарлас қолдануды қажет ететін пациенттер үшін, қорғағыш заттарды (мысалы, протондық помпа тежегіштері немесе мизопростол) пайдаланумен біріктірілген емді қолдану туралы мәселені қарастыру керек.

Анамнезінде асқазан-ішектік уыттылығы бар, әсіресе, егде жастағы пациенттер әдеттен тыс кез келген абдоминальді симптомдар (әсіресе, АІЖ-ден қан кету) туралы хабарлауға тиіс. Сонымен қатар, ойық жара немесе қан кетулер қаупін арттыруы мүмкін жүйелі кортикостероидтар, антикоагулянттар (мысалы, варфарин), тромбоцитке қарсы дәрілер (мысалы, ацетилсалицил қышқылы) немесе серотонинді кері қармаудың

Шешімі: N064456

Шешім тіркелген күні: 21.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

селективті тежегіштері секілді дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдайтын науқастар үшін де сақтық таныту керек.

Ауру симптомдарының өршу ықтималдығына байланысты ойық жаралы колиті немесе Крон ауруы бар пациенттерге де медициналық бақылау мен сақтық қажет болады.

Диклофенакты қоса, ҚҚСД қолдану асқазан-ішек операциясынан кейін диклофенакты қолданған кезде асқазан-ішек анастомозы жетілмеуінің жоғары қаупімен байланысты болуы мүмкін, осыған байланысты мұқият медициналық бақылауды жүргізіп, операциядан кейінгі кезеңде сақ болу ұсынылады.

Бауыр әсерлері

Диклофенакты жағдайларының нашарлау ықтималдығына байланысты бауыр функциясы бұзылған пациенттерге тағайындағанда мұқият медициналық бақылауды жүргізу қажет. Диклофенакты қоса, басқа ҚҚСП қолданғандағыдай бауырдың бір немесе бірнеше ферменттерінің мәнісі жоғарылауы мүмкін. Диклофенакпен ұзақ уақыт емдеу кезінде сақтандыру шарасы ретінде, бауыр функциясын тұрақты мониторингтеу ұсынылады. Егер бауыр функциясының бұзылуы сақтала беретін болса немесе нашарлай түссе және клиникалық белгілер немесе симптомдар бауырдың үдемелі ауруларымен байланысты болуы мүмкін болса, немесе, басқа көріністер (мысалы эозинофилия, бөртпе) пайда болса, Диклофенак-Тева препаратын қолдануды тоқтату керек. Гепатит секілді аурулар ағымы, продромальді симптомдарсыз өтуі мүмкін. Ұстаманың болу ықтималдығына байланысты Диклофенак-Тева препаратын бауыр порфириясы бар пациенттер қолданғанда сақтық таныту қажет.

Бүйрек әсерлері

Диклофенакты қоса, ҚҚСП емдеу кезінде, сұйықтықтың іркілулері мен ісіну жағдайлары тіркелгендіктен, ерекше назарды жүрек немесе бүйрек функциясының бұзылулары, анамнезінде АГ бар пациенттерге, егде жастағы адамдарға, диуретиктермен немесе бүйрек функциясына әсер ететін препараттармен қатарлас ем қабылдап жүрген пациенттерге, сондай-ақ, кез келген себепке байланысты, мысалы, күрделі хирургиялық араласымға дейін немесе кейін жасушадан тыс сұйықтық көлемі елеулі түрде азайған пациенттерге аудару керек. Бұндай жағдайларда, сақтандыру шарасы ретінде бүйрек функциясын мониторингтеу ұсынылады. Емді тоқтату, әдетте, емдеу алдындағы жағдайға қайта оралуға алып келеді.

Тері әсерлері

Өте сирек жағдайларда ҚҚСП, соның ішінде, Диклофенак-Тева препаратын қолдануға байланысты тері тарапынан эксфолиативтік дерматит, Стивенс-

Шешімі: N064456

Шешім тіркелген күні: 21.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Джонсон синдромын және уытты эпидермалық некролизді қоса, күрделі реакциялар тіркелген (олардың кейбіреулері өлімге соқтырған).. Пациенттерде осындай реакциялардың дамуының жоғары қаупі емдеу курсының басында байқалады: реакцияның пайда болуы көп жағдайда, емдеудің 1-ші айында білінеді. Диклофенак-Тева препаратын қолдануды тері бөртпелері, шырышты қабықтардың зақымданулары алғаш пайда болғанда немесе жоғары сезімталдықтың кез келген басқа белгілері пайда болғанда тоқтату керек.

Жүйелі қызыл жегі (ЖҚЖ) және дәнекер тіндердің аралас аурулары: ЖҚЖ және дәнекер тіндердің аралас аурулары бар пациенттерде асептикалық менингит дамуының жоғары қаупі байқалуы мүмкін.

Жүрек-қантамыр жүйесіне және цереброваскулярлық әсерлері: Жүрек-қантамыр құбылыстарының (мысалы, гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, шылым шегу) қауіп факторлары жоғары пациенттерді диклофенакпен емдеу кезінде сақтық таныту керек. Жүрек-қантамыр бұзылуларының даму қаупі диклофенак дозасы мен қабылдау ұзақтығының артуымен жоғарылай түседі, сондықтан, ең қысқа уақыт аралығына ең төмен тиімді дозаны тағайындау керек. Пациенттің симптомдарды жеңілдету қажеттілігі мен емдеуге жауабын кезең-кезеңімен қайта қарастыру қажет.

Артериялық гипертензиясы және/немесе жүректің жеңіл немесе орташа іркілісті жеткіліксіздігі бар пациенттерге диклофенакты қоса, ҚҚСП қолдануға қатысты сұйықтықтың іркілуі мен ісінулер жағдайларының тіркелуіне байланысты сәйкесінше мониторингті жүргізу және ұсынымдарды беру қажет. Диклофенакты, әсіресе, жоғары дозаларда (тәулігіне 150 мг) және ұзақ уақыт емдеуде қолдану, тромбоздық құбылыстар (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) дамуының жоғары қаупімен байланысты болуы мүмкін екендігі хабарланған.

Бақыланбайтын АГ, жеңіл немесе орташа ауырлық дәрежесіндегі жүректің іркілісті жеткіліксіздігі, анықталған ЖИА, шеткері артериялардың аурулары және/немесе цереброваскулярлық ауруы бар пациенттерге диклофенакты тек, мұқият бағалаудан кейін ғана тағайындау керек.

Гематологиялық әсерлері: осы препаратты және басқа ҚҚСП секілді дәрілерді ұзақ уақыт қолданғанда, қанның толық талдауына мониторингтеу ұсынылады. Диклофенак-Тева тромбоциттер агрегациясын қайтымды бәсеңдете алады. Гемостаз бұзылған, геморрагиялық диатезі немесе гематологиялық бұзылулары бар пациенттерді мұқият бақылау қажет.

Анамнездегі демікпе: Бронх демікпесі, маусымдық аллергиялық риниті, мұрынның шырышты қабығының ісінуі (мысалы, мұрын полиптері),

Шешімі: N064456

Шешім тіркелген күні: 21.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

өкпенің созылмалы обструкциялық ауруы (ӨСОА) немесе тыныс алу жолдарының созылмалы инфекциялары бар (аллергиялық ринитпен байланысты) пациенттерде ҚҚСП-қа байланысты демікпенің өршуі (анальгетиктерді көтере алмаушылық/анальгиндік демікпе деп аталатын), Квинке ісінуі, есекжем секілді реакциялар жиі туындайды. Осыған байланысты, осындай пациенттерге қатысты арнайы сақтандыру шаралары (шұғыл көмек көрсетуге дайындық) ұсынылады. Бұл басқа заттарға бөртпе, қышыну, есекжем секілді аллергиялық реакциялары бар пациенттерге де қатысты.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Диклофенакты қолданған кезде келесі өзара әрекеттесулер байқалған.

Литий: диклофенак қан плазмасындағы литий концентрациясын арттыруы мүмкін. Қан плазмасында литий деңгейіне мониторинг жүргізу ұсынылады.

Дигоксин: диклофенак қан плазмасында дигоксин концентрациясын арттыруы мүмкін. Қан плазмасында дигоксин деңгейіне мониторинг жүргізу ұсынылады.

Диуретиктер мен гипертензияға қарсы дәрілер (мысалы β -адренорецепторлар блокаторлары, АӨФ тежегіштері): диклофенак тамыр кеңейтетін простагландиндердің синтезін тежеу арқылы гипертензияға қарсы әсерді төмендетуі мүмкін. Мұндай біріктірілім сақтықпен қолданылады, әсіресе егде жастағы пациенттер АҚ қатысты мұқият бақылауды талап етеді. Пациенттер тиісті гидратацияны алуға тиіс, сондай-ақ қатар жүретін ем басталғаннан кейін және одан кейін тұрақты негізде, әсіресе, нефроуытты қауіптің жоғарылауына байланысты диуретиктер мен АӨФ тежегіштеріне қатысты, бүйрек функциясына мониторинг жүргізу ұсынылады.

Гиперкалиемианы туындататын препараттар: калий жинақтаушы диуретиктермен, циклоспоринмен, такролимуспен немесе триметоприммен қатарлас емдеу қан плазмасындағы калий деңгейінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін, сондықтан пациенттер жай-күйін мониторингтеу керек.

Антикоагулянттар және тромбозға қарсы дәрілер: Бір мезгілде қолдану қан кету қаупін арттыруы мүмкін, сондықтан, сақтандыру шараларын қолдану ұсынылады. Деректер диклофенактың антикоагулянттардың белсенділігіне әсер ететінін көрсетпегенмен, диклофенак пен антикоагулянттарды біріктіріп қолданатын пациенттерде қан кету қаупінің жоғарылауы туралы жеке деректер бар. Сондықтан, антикоагулянттар дозасына ешқандай өзгерістердің қажет емес екенін сенімді болу үшін, осындай пациенттерді мұқият мониторингтеу ұсынылады. Басқа ҚҚСП

Шешімі: N064456

Шешім тіркелген күні: 21.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

секілді жоғары дозалардағы диклофенак тромбоциттер агрегациясын уақытша бәсеңдетуі мүмкін.

ЦОГ-2 селективті тежегіштерін қоса, басқа ҚҚСП, және кортикостероидтар: Диклофенак пен басқа ҚҚСП немесе кортикостероидтарды бір мезгілде қолдану асқазан-ішектен қан кету немесе ойық жара қаупін арттыруы мүмкін. Бір мезгілде қолдануға болмайды.

Серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері (СКҚСТ): СКҚСТ-мен бір мезгілде қолдану асқазан-ішектен қан кету қаупін аттыруы мүмкін.

Диабетке қарсы препараттар: Диклофенак-ратиофарм пероральді диабетке қарсы дәрілермен бірге қолданыла алады және ол олардың емдік әсерін өзгертпейді. Алайда диклофенакты қолданған кезде диабетке қарсы дәрілер дозасын өзгертуді қажет еткен гипогликемия, гипергликемия секілді жағдайлардың дамуы туралы кейбір хабарламалар болды. Осыған байланысты біріктірілген ем кезінде қандағы глюкоза деңгейін бақылау ұсынылады.

Метотрексат: Диклофенак метотрексат деңгейінің жоғарылауына алып келетін бүйрек өзекшелеріндегі метотрексат клиренсін бәсеңдете алады. Мұндай жағдайларда қанда метотрексат концентрациясы жоғарылауы және оның уытты әсері күшеюі мүмкін болғандықтан, метотрексатты қолданғанға дейін 24 сағаттан аз уақыт бұрын диклофенакты қоса, ҚҚСП қолдану кезінде сақ болу керек. Метотрексат пен диклофенакты қоса, ҚҚСП қолдану арасындағы аралық 24 сағат шегінде болған кезде күрделі уыттылық жағдайлары тіркелген. Бұл өзара әрекеттесу ҚҚСП бар кезде бүйрек экскрециясының бұзылуы нәтижесінде метотрексаттың жинақталуы арқылы жанама әсерлесті.

Циклоспорин: басқа ҚҚСП секілді, диклофенактың бүйреkteгі простагландиндер синтезіне әсері циклоспориннің нефроуыттылығын күшейтуі мүмкін, осыған байланысты, диклофенакты циклоспоринді қолданып жүрмеген пациенттерге арналғанынан төменірек дозаларда қолдану керек.

Такролимус: ҚҚСП такролимуспен қолданғанда, ҚҚСП мен кальциневрин тежегішінің бүйректік антипростагландиндік әсерлері түрткі болуы мүмкін нефроуыттылық қаупі жоғарылауы мүмкін.

Бактерияға қарсы хинолондар: хинолондар туындылары мен ҚҚСП бір мезгілде қабылдап жүрген пациенттерде құрысулардың дамығаны жөнінде жекелеген мәліметтер бар. Бұл анамнезінде эпилепсиясы мен құрысулары болған пациенттерде де, болмаған пациенттерде де байқалуы мүмкін. Осылайша, ҚҚСП қолданып жүрген пациенттерге хинолондарды қолдану мәселесі бойынша шешім қабылдаған кезде сақ болу керек.

Шешімі: N064456

Шешім тіркелген күні: 21.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Фенитоин: фенитоин әсерінің ықтимал артуына байланысты қан плазмасындағы фенитоин концентрациясына мониторинг жүргізу ұсынылады.

Колестипол және холестирамин: бұл препараттар диклофенак сіңірілуін іркілтуі немесе азайтуы мүмкін. Осылайша, диклофенакты, колестиполды/холестираминді қолданғанға дейін кемінде 1 сағат бұрын немесе қолданғаннан кейін 4–6 сағаттан соң тағайындау ұсынылады.

Жүрек гликозидтері: жүрек жеткіліксіздігі жоғарылауы, шумақтық сүзу жылдамдығы төмендеуі және қан плазмасындағы гликозидтер деңгейі жоғарылауы мүмкін.

Мифепристон: мифепристонды қолданғаннан кейін ҚҚСП мифепристон әсерін төмендетуі мүмкін болғандықтан, 8-12 күн бойы ҚҚСП қолданбау керек.

СҮР 2С9 күшті тежегіштері(мысалы, вориконазолмен): диклофенак метаболизмінің тежелуіне байланысты қан плазмасы мен диклофенак экспозициясындағы C_{max} айтарлықтай жоғарылауы мүмкін.

СҮР2С9 индукторлары (мысалы, рифампицинмен): плазмадағы диклофенак концентрациясы мен экспозициясы айтарлықтай төмендеуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Таблеткалардың құрамында 18 жасқа дейінгі балаларда қолдануға тыйым салынған сары хинолин (Е 104) бар.

Диклофенак-Теваны қолданар алдында не білу керек

Жүктілік және емізу

Жүктілікті жоспарлаған әйелдерге препаратты тағайындау ұсынылмайды. Простагландин синтезінің тежелуі жүктілікке және/немесе эмбрионның/шарананың дамуына теріс әсер етуі мүмкін.

Егер Диклофенак-Теваны жүктілікті жоспарлаған әйел немесе жүктіліктің I триместрінде қолданса, препараттың дозасы мүмкіндігінше төмен болуы керек, ал емдеу ұзақтығы мүмкіндігінше қысқа болуы керек.

Жүктіліктің III триместрінде простагландин синтезінің барлық тежегіштері шаранаға келесідей әсер етуі мүмкін:

- жүрек-өкпе уыттылығы (артериялық түтіктің мерзімінен бұрын жабылуымен және өкпе гипертензиясымен);
- олигогидрамнинмен бүйрек жеткіліксіздігіне дейін үдеуі мүмкін бүйрек функциясының бұзылуы.

Ана мен жаңа туған нәрестеге, сондай-ақ жүктіліктің соңына әсері:

- антиагрегантты әсері, тіпті өте төмен дозаларда да байқалуы мүмкін

Шешімі: N064456

Шешім тіркелген күні: 21.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қан кету уақыты ұзаруы мүмкін;

- босану кезеңінің кешігуіне немесе ұзаруына әкелуі мүмкін жатырдың жиырылуының тежелуі

Жүктіліктің соңғы үш айында туылмаған балаға зиян тигізуі немесе босану кезінде қиындықтар тудыруы мүмкін болғандықтан, Диклофенак-Теваны қабылдамаңыз. Бұл сіздің туылмаған балаңызда бүйрек және жүрек ауруларын туындатуы мүмкін. Бұл Сізде және сіздің болашақ балаңызда қан кету үрдісіне әсер етуі мүмкін және жүктілік мерзімінің кешігуіне (кешіктірілген босану) немесе ұзақ (ұзақ уақыт) босануға себеп болуы мүмкін. Сізге аса қажет болған және дәрігердің ұсынысы бойынша қажет болған жағдайдан басқа жүктіліктің алғашқы 6 айында Диклофенак-Теваны қабылдауға болмайды. Егер сізге осы уақыт аралығында Диклофенак-Теваны қабылдау қажет болса немесе жүкті болуды жоспарласаңыз, ең төмен дозаны ең қысқа мерзімде қолдану керек. Жүктіліктің 20-шы аптасынан бастап Диклофенак-Тева бірнеше күннен артық қолдану сіздің туылмаған балаңызда шарананың қағанақ суының мөлшерінің төмендеуіне әкеле отырып (олигогидрамниоз), бүйрек ауруларын тудыруы мүмкін. Егер сізге бірнеше күннен артық емделу қажет болса, дәрігер қосымша бақылауды ұсынуы мүмкін.

Диклофенак-Тева жүктіліктің III триместрінде қарсы көрсетілімді.

Нәрестеге жағымсыз әсерді болдырмау үшін емізу кезеңінде оны әйелдерге қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Бас айналу, вертиго, ұйқышылдық, орталық жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар, ҚҚСП қолдану кезінде сылбырлық және қажу байқалған пациенттер көлік құралын басқарудан немесе механизмдермен жұмыс істеуден бас тартуы керек.

Қолдану бойынша ұсыныстар

Жағымсыз әсерлерді азайту үшін симптомдарды бақылауға қажет болатын ең қысқа уақыт ішінде ең төмен тиімді дозаны қолдану керек.

Препарат тамаққа дейін жеткілікті сұйықтықпен шайнамай ішке қабылданады. Асқазанның сезімталдығы жоғарылаған кезде препарат тамақтану соңында немесе одан кейін қабылданады. Жедел ауырсыну кезінде тамақ ішкеннен кейін препаратты қабылдау әсер етуші заттың қанға түсуін қиындататын болғандықтан, тамақтанар алдында қабылдау ұсынылады.

Шешімі: N064456

Шешім тіркелген күні: 21.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Ұсынылатын тәуліктік доза екі немесе үш қабылдауда 100-150 мг құрайды. Жеңіл жағдайлар үшін әдетте екі немесе үш бөлінген дозада күніне 75-100 мг жеткілікті.

Ең жоғары тәуліктік доза күніне 150 мг құрайды.

Егде жастағыларда

Егде жастағы пациенттерге немесе дене салмағы төмен адамдарға ең төменгі тиімді дозаны қолдану ұсынылады.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге бастапқы дозаны түзету қажет емес

Көру қабілеті бұзылған пациенттерге бастапқы дозаны түзету қажет емес.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: бас ауыруы, бас айналуы, бағдарсыздық, қатты қозу, ұйқышылдық, құлақтың шуылдауы, естен тану немесе құрысулар, эпигастральді аймақтағы ауырсыну, жүрек айну, құсу, диарея, асқазан-ішектен қан кету, ауыр улану жағдайында жедел бүйрек жеткіліксіздігі болуы немесе бауыр зақымдануы мүмкін.

Емі: Спецификалық антидоты жоқ. Артық дозаланғанда құстыру шараларын жасап, антацидтер мен белсендірілген көмірді тағайындау қажет. Симптоматикалық емдеуді гипотензия, бүйрек жеткіліксіздігі, құрысулар, асқазан-ішек жолдарының бұзылуы және тыныс алу ауырлауы секілді асқынуларға тағайындау керек. Қарқынды диурез, диализ немесе гемоперфузия секілді арнайы шаралар олардың ақуыздармен жоғары байланысуына және ауқымды метаболизмге байланысты диклофенакты қоса, ҚҚСП шығару үшін тиімсіз. Белсендірілген көмір және асқазанды тазарту (мысалы, құсу, асқазанды шаю) ықтимал уытты дозаланғанда емдік құрал ретінде қарастырылуы мүмкін.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)

Жағымсыз реакциялар жиілігі бойынша жіктеледі, ең жиі кездесетін реакциялар бірінші болып табылады: өте жиі: ($>1/10$); жиі ($\geq 1/100$, $<1/10$); сирек ($\geq 1/1000$, $<1/100$); сирек ($\geq 1 / 10000$, $<1/1000$); өте сирек ($<1/10000$); белгісіз: жоқ қолда бар деректер бойынша бағалауға болады.

Жиі

- бас ауруы, бас айналу
- жүрек айну, құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы, метеоризм, анорексия
- трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы

Шешімі: N064456

Шешім тіркелген күні: 21.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- бөртпе

Сирек

- ұйқышылдық, қажу

- демікпе (ентігуді қоса)

- аса жоғары сезімталдық, анафилаксиялық және анафилактоидтық реакциялар (гипотензия мен шокты қоса)

- гастрит, асқазан-ішектен қан кетулер, қан құсу, геморрагиялық диарея, мелена, қан кетумен немесе перфорациямен немесе оларсыз асқазан-ішектің ойық жаралары (кейде, әсіресе, егде жастағы адамдарда өлімге соқтыратын)

- гепатит, сарғаю, бауыр функциясының бұзылуы

- есекжем

Өте сирек

- бағдарсыздық, депрессия, ұйқысыздық, түнгі қорқынышты түстер, ашушаңдық, психоздық бұзылыстар, мазасыздық

- парестезия, жады бұзылуы, құрысулар, үрейлену, тремор, асептикалық менингит, дәм сезудің бұзылуы, ми қанайналымының бұзылуы

- көрудің бұзылуы, анық көрмеу, диплопия

- құлақтың шуылдауы, есту қабілетінің бұзылуы

- гипертония, гипотония, васкулит

- тромбоцитопения, лейкопения, анемия (соның ішінде, гемолиздік және апластикалық анемия), агранулоцитоз

- ангионевроздық ісіну (беттің ісінуін қоса)

- пневмонит

- колит (соның ішінде, геморрагиялық колит және ойық жаралы колиттің немесе Крон ауруының өршуі), іш қатуы, стоматит (соның ішінде, ойық жаралы стоматит), глоссит, өңеш функциясының бұзылуы, панкреатит

- қауырт гепатит, бауыр некрозы, бауыр жеткіліксіздігі

- буллездік бөртпелер, экзема, эритема, мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз (Лайелл синдромы), эксфолиативтік дерматит, шаштың түсуі, фотосезімталдық реакциялары, пурпура, аллергиялық пурпура, қышыну

- жедел бүйрек жеткіліксіздігі, гематурия, протеинурия, нефроздық синдром, интерстициальді нефрит, бүйректің папиллярлық некрозы

- импотенция

Белгісіз

- сананың шатасуы, елестеулер, сезімталдықтың бұзылуы, жалпы дімкәстік

- көру жүйкесінің невриті

- Коунис синдромы

Шешімі: N064456

Шешім тіркелген күні: 21.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- ишемиялық колит

Диклофенак, аса жоғары дозаларда (тәулігіне 150 мг) және ұзақ уақыт қолданғанда, артериялық тромбозбен (миокард инфарктісі немесе инсульттің) туындау қаупін аздап арттыруы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат-натрий диклофенагы 25 мг немесе 50 мг,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, натрий крахмалы гликолят, тальк, натрий стеарил фумараты, сусыз коллоидты кремний, гипромеллоза,

қабықтың құрамы: метакрил қышқылы-этилакрилат кополимер (1: 1) 30% дисперсия, гипромеллоза, триэтил цитраты, тальк, макрогол, сары хинолин (E 104), темірдің сары тотығы (E 172), титанның қостотығы (E 171)

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сары-қызғылт сары түсті, дөңгелек пішінді, екі беті дөңес ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

2 немесе 5 пішінді ұяшықты қаптамадан қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Шешімі: N064456

Шешім тіркелген күні: 21.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Меркле ГмбХ,
Ludwig-Mercle-Str. 3, 89143 Блаубойрен, Германия
+49(0)7071 757-3245 / info.teva-deutschland@teva.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ратиофарм ГмбХ,
Граф-Арко-Штрассе 3, D-89079 Ульм қ-сы, Германия
49 731 40202 / +49 (0)731 402-78 32 / info.teva-deutschland@teva.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ратиофарм Казахстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Алматы қ, Әл-Фараби д-лы 17/1, Нұрлы-Тау БО, 5Б, 6 қабат.

Телефон: (727)3251615

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com;

веб сайт: www.kaz.teva

Шешімі: N064456

Шешім тіркелген күні: 21.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N064456

Шешім тіркелген күні: 21.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең