

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Диклофенак-Тева

Халықаралық патенттелмеген атауы
Диклофенак

Дәрілік түрі, дозалануы
Бұласыр, 140 мг

Фармакотерапиялық тобы

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Буын және бұлшықет ауырулары кезінде жергілікті қолдануға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған қабынуға қарсы стероидты емес препараттар. Диклофенак.

АТХ коды M02AA15

Қолданылуы

- аяқ-қол аймағындағы созылу, шығу және жабық жарақаттар (спорттық жарақат) салдарынан болған соғылу кезіндегі ауыру.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- диклофенакқа немесе дәрілік препарат компоненттерінің (пропиленгликольге немесе бутилгидрокситолуолға) біріне жоғары сезімталдық
- емдеуге ацетилсалицил қышқылы немесе басқа да қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер (КҚСД) қолданылған демікпе ұстамаларын, есекжемді немесе жедел ринитті өткерген пациенттер
- белсенді сатыдағы ойық жара ауруы
- ашық жараларға, күйіктерде, тері инфекциялары немесе экземада пайдалану
- жүктіліктің үшінші триместрі
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Диклофенак-Тева бұласырын зақымданған (сызаттар, кесілген жаралар, күйіктер, экзема) немесе инфекция жұқтырған теріге, сондай-ақ шырышты қабықтарға және окклюзиялық таңғышпен қолдануға рұқсат етілмейді.

3 күннен ұзақ созылатын асқынуларда дәрігерге қаралған жөн.

Бұласырды бронх демікпесінен зардап шегетін, демікпе ұстамалары, есекжем немесе жедел ринит ацетилсалицил қышқылынан немесе басқа ҚҚСД туындаған пациенттер; бүйрек, жүрек немесе бауыр функциясының бұзылуы, сондай-ақ анамнезінде пептидтік ойық жарасы немесе ішек қабынуы немесе геморрагиялық диатезі бар пациенттер; егде жастағы пациенттерде сақтықпен қолданылуы тиіс. Тері бөртпесі пайда болған кезде емдеу тоқтатылуы тиіс. Фотосезімталдық қаупін азайту үшін бұласыр алынғаннан кейін бір сағат ішінде өңделетін аймаққа тікелей күн сәулесінің немесе солярийдің әсерін болдырмау керек.

Бұласыр құрамында полипропилен және бутилгидрокситолуол бар. Полипропилен терінің тітіркенуін тудыруы мүмкін. Бутилгидрокситолуол жергілікті тері реакцияларын (мысалы, жанаспалы дерматит), көздің және шырышты қабықтың тітіркенуін тудыруы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Осы уақытқа дейін қандай да бір өзара әрекеттесулер белгісіз.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

18 жастан кіші балаларды емдеу үшін ұсынылмайды, өйткені осы жас тобы үшін жеткілікті тәжірибе жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Диклофенак-Теваны пайдасы мен қаупін мұқият салыстырғаннан кейін жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде ғана пайдалануға болады.

Лактация кезеңі

Диклофенак пен оның метаболиттерінің ең аз мөлшері емшек сүтіне бөлінеді. Сәби үшін белгілі жағымсыз құбылыстардың болмауына байланысты препаратты қысқа мерзімді пайдалану кезінде емшек емізуді тоқтатудың қажеті жоқ. Дегенмен, Диклофенак бұласырын тікелей кеуде аймағына қолдануға болмайды.

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

Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерде күніне 2 рет, таңертең және кешке.

Емдеу ұзақтығы

Әдетте, 1 апта ішінде қолдану жеткілікті.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде адамдар: дозаны түзету қажет емес.

Балалар: 18 жастан кіші балаларды емдеу үшін ұсынылмайды, өйткені осы

жас тобы үшін жеткілікті тәжірибе жоқ.

Енгізу жолы және тәсілі

Теріге қолдану үшін. Тек сыртқа қолдану үшін! Ішке қабылдауға болмайды! Бұласырлы пакетті таңбалау бойымен кесіңіз. Бұласырды суырып алыңыз және бекіту жүйесін басу арқылы пакетті мұқият жабыңыз. Қорғаныш үлбірді бұласырдың жабысқақ беткейінен алып тастаңыз. Бұласырды ауырып тұрған жерге жабыстырыңыз. Қажет болса, оны созылғыш торлы таңғышпен бекітуге болады. Бұласырды окклюзиялық таңғышпен қолдануға рұқсат етілмейді.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: препаратты жергілікті қолданғанда артық дозалану екіталай. Кездейсоқ ішке қабылдағанда гипотензия, бүйрек жеткіліксіздігі, құрысулар, асқазан-ішек жолдарының тітіркенуі және тыныс алудың бәсеңдеуі сияқты асқынулар байқалуы мүмкін.

Емі: асқазанды шаю, белсендірілген көмір қабылдау, симптоматикалық ем.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік затты қолдану бойынша сұрақтар туындаған жағдайда дәрігермен кеңесу қажет.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

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

Жиі

- қолдану орнындағы реакциялар
- бөртпе
- экзема
- эритема
- дерматит (оның ішінде аллергиялық және жанаспалы дерматит)
- тері қышынуы

Өте сирек

- бронх демікпесі
- аса жоғары сезімталдық реакциялары (бөртпені қоса), ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық типті реакциялар

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 бұласырдың құрамында

белсенді зат – натрий диклофенагы 140 мг,

қосымша заттар: макрогол лаурил күрделі эфирі, диизопрониладипат, концентрацияланған глицерин, пропиленгликоль, кристалды сұйық сорбитол, натрий полиакрилаты, натрий кармеллозасы, бутилденген метакрилаттың негізгі кополимері, сусыз коллоидты кремний, ашық түсті табиғи каолин, сусыз натрий сульфиті, ЭДТА динатрий тұзы, дибутилгидрокситолуол, алюминийдің құрғақ калий сульфаты, шарап қышқылы, *l*-ментол, тазартылған су,

төсеме заттар: полиэстерден жасалған тоқылмаған қатты мата (EL-8100S), полипропиленді қорғаныш үлбір.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өрілмеген матаға біркелкі қабатпен жағылған және алынып-салынатын қорғаныш үлбірімен жабылған ақ немесе ашық-қоңыр пастасы бар бұласыр

Шығарылу түрі және қаптамасы

Бұласырлар қағаз, тығыздығы төмен полиэтилен, алюминий, этилен және метакрил қышқылы кополимерінен жасалған дәнекерленген, қайтадан жабылатын пакетте 5 данадан. 1 немесе 2 пакет медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

Ашылмаған қаптамада 30 ай. Қаптаманы ашқаннан кейін 4 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәлімет

«Тейка Фармасьютикал Ко Лтд», 3-27, Arakawa 1 chome 930-0982, Тойяма, Жапония

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«ратиофарм ГмбХ», Граф-Арко-Штрассе 3, D-89079 г.Ульм

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., Өл-Фараби д-лы 17/1, Нұрлы-Тау БО, 5Б, 6 қабат. Телефон: (727)3251615;
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz