

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Диклофенак-Тева, 50 мг, суппозиторийлер
Диклофенак-Тева, 100 мг, суппозиторийлер

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Натрий диклофенагы

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір суппозиторийдің құрамында

белсенді зат - 50 мг немесе 100 мг натрий диклофенагы

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Суппозиторийлер

Торпеда тәрізді пішінді, беті тегіс, ақтан сарғыштау түске дейінгі суппозиторийлер

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- артриттерде: ревматоидтық артритте, остеоартритте, шорбуынданатын спондилоартритте, жедел подаграда
- бұлшықет-қаңқа жүйесінің периартрит сияқты жедел бұзылыстарында (мысалы, иықтың қарысып қалуында), тендинитте, теносиновитте, бурситте
- жарақат нәтижесінде туындаған басқа ауырсыну жағдайларында (сынуларды, созылуларды, шығып кетулерді қоса), ортопедиялық, стоматологиялық және басқа шағын операцияларда; бел ауыруында.

Диклофенак-Тева 50 мг және 100 мг суппозиторийлері балаларда қолданылмайды.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Жағымсыз әсерлерін азайту үшін, ең төменгі тиімді дозасын симптомдарды бақылауға алу үшін қажетті аса қысқа уақыт аралығында қолдану керек.

Дозасы мен емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер ауру ағымының ерекшеліктеріне және жағдайдың ауырлығына байланысты белгілейді. Ревматизм аурулары кезінде препаратпен емдеу ұзаққа созылуы мүмкін.

Ересектер үшін ұсынылатын дозасы – тәулігіне 1 рет жатарда 100 мг 1 суппозиторийден.

Ең жоғарғы тәуліктік дозасы 150 мг аспауы тиіс.

Қолдану тәсілі

Ректальді енгізуге арналған. Суппозиторийлерді үлкен дәреттен кейін тік ішекке салу керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағыларда

Егде жастағы науқастарға немесе дене салмағы төмен адамдарға ең төменгі тиімді дозасын пайдалану ұсынылады.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге диклофенакты қолдануға болмайды, бүйректің жеңіл немесе орташа жеткіліксіздігі бар пациенттерге – сақтықпен тағайындалады.

Бауыр жеткіліксіздігі

Диклофенакты бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолдануға болмайды. Диклофенакты бауырдың жеңіл немесе орташа жеткіліксіздігі бар пациенттерге тағайынаған кезде сақтық таныту ұсынылады.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- диклофенакқа, немесе дәрілік препараттың басқа компоненттеріне белгілі аса жоғары сезімталдық
- асқазанның және/немесе ішектің ойық жара ауруы, қан кету немесе тесілуі
- анамнездегі қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) қолданғаннан кейінгі асқазан-ішектен қан кету немесе тесілуі
- қазіргі уақыттағы немесе анамнездегі қайталанатын ойық жара немесе қан құйылулар (ойық жаралардың немесе қан кетулердің екі немесе одан көп жекелеген көрінісі)
- бауыр жеткіліксіздігі
- бүйрек жеткіліксіздігі
- жүректің іркілісті жеткіліксіздігі (NYHA II-IV), жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артериялардың аурулары және/немесе цереброваскулярлық аурулар
- басқа ҚҚСП сияқты, диклофенакты ибупрофенді, ацетилсалицил қышқылын және басқа ҚҚСП-мен қабылдау аясында туындаған демікпе ұстамалары, ангионевроздық ісінуі, есекжем немесе жедел риниті, мұрын полиптері бар пациенттерге қолдануға болмайды
- жүктіліктің III триместрі
- қан көрінісінің шығу тегі белгісіз бұзылулары
балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге
- проктит, геморрой

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Синергиялық әсеріне қандай-да бір бір дәлелдердің жоқтығына және ықтимал аддитивтік жағымсыз әсерлеріне байланысты, диклофенактың ЦОГ-2 селективті тежегіштері сияқты жүйелі ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданылуын болдырмау керек.

Егде жастағы пациенттерге қатысты сақтық таныту қажет. Егде жастағы, дене салмағы аз, әлсіз пациенттерге ең төменгі тиімді дозасын қолдану ұсынылады. Басқа ҚҚСП-мен жағдайлардағы сияқты, тіпті, препарат осының алдында қолданылмаса да, аллергиялық реакциялар, соның ішінде, анафилаксиялық / 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 кеуденің ауыруын қамтуы мүмкін. Өзінің фармакодинамикалық қасиеттерінің арқасында диклофенак, басқа ҚҚСП сияқты, инфекция белгілері мен симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Асқазан-ішек әсерлері

Диклофенакты қоса, барлық ҚҚСП қолданғанда асқазан-ішектен қан кетулер (қан құсу, мелена жағдайлары), ойық жаралар, перфорация немесе тесілу ЖКТ жағдайлары тіркелген, олар өлімге соқтыруы, және хабаршы симптомдары немесе анамнезде осының алдына басқа күрделі құбылыстар болған немесе болмаған жағдайда, емдеу үдерісінде

кез келген сәтте туындауы мүмкін. Бұл құбылыстардың, әдетте, егде жастағы пациенттердегі салдарлары күрделірек болады. Егер диклофенакты 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 перфорация болған пациенттер үшін, медициналық қадағалау міндетті болып табылады. АІЖ қан кетудің, ойық жарасының немесе перфорациясының туындау қаупі диклофенакты қоса, ҚҚСП дозасын арттырған кезде және анамнезінде ойық жарасы бар науқастарда, әсіресе, қан кету немесе перфорацияның асқынған түрі кезінде жоғарылай түседі.

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

Ондай пациенттер, сондай-ақ, қатарлас құрамында АСК/аспириннің төмен дозалары бар дәрілік заттарды (немесе АІЖ-ге жағымсыз әсер ету қаупін арттыруы ықтимал басқа дәрілік заттарды) 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 хабарлауы 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 селективті тежегіштері сияқты дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдап жүрген науқастар үшін де сақтық таныту керек.

Ойық жаралы колиті немесе Крон ауруы бар пациенттерде медициналық қадағалау және сақтық таныту қажет болады, өйткені, ауру симптомдары өршуі мүмкін.

Диклофенакты қоса, ҚҚСП қолдану асқазан-ішек операциясынан кейін диклофенакты қолданған кезде асқазан-ішек анастомозының жетілмеуінің жоғары қаупімен байланысты болуы мүмкін, осыған байланысты мұқият медициналық бақылау және операциядан кейінгі кезеңде сақтану ұсынылады.

Бауыр әсерлері

Диклофенак бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерге тағайындалған жағдайда, мұқият медициналық қадағалау қажет, өйткені, өршуі байқалуы мүмкін. Диклофенакты қоса, басқа ҚҚСП қолданғандағы сияқты, бауырдың бір немесе бірнеше ферменттерінің деңгейі жоғарылауы мүмкін. Диклофенак препаратымен ұзақ уақыт емдеу кезінде сақтық шарасы ретінде, бауыр функциясын жүйелі түрде қадағалау тағайындалады. Егер бауыр функциясының бұзылуы сақталып қалса немесе нашарлай түссе және егер клиникалық белгілер немесе симптомдар бауырдың үдемелі ауруларымен байланысты болуы мүмкін болса, немесе, егер басқа көріністер (мысалы эозинофилия, бөртпе) пайда болса, Диклофенак-Тева препаратын қолдануды тоқтату керек. Гепатит сияқты аурулардың ағымы, продромальді симптомдарсыз өтуі мүмкін. Егер Диклофенак-Тева препараты бауыр порфириясы бар пациенттерде қолданылса, ұстамаға түрткі болуы ықтималдығына байланысты сақтық таныту қажет.

Бүйрек әсерлері

Диклофенакты қоса, ҚҚСП емі кезінде, сұйықтық іркілуі мен ісінулер жағдайлары тіркелгендіктен, 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, жасушадан тыс сұйықтық көлемінің кез келген себептен, мысалы, күрделі хирургиялық араласымға дейінгі немесе кейінгі елеулі азаюы бар пациенттерге айрықша көңіл бөлу керек. Ондай жағдайларда, сақтық шарасы ретінде бүйрек функциясына мониторинг

жүргізу ұсынылады. Емдеуді тоқтату, әдетте, емдеудің алдындағы жағдайға қайта оралуға алып келеді.

Тері әсерлері

ҚҚСП, соның ішінде, Диклофенак-Тева препаратын қолдануға байланысты аса сирек жағдайларда тері тарапынан эксфолиативтік дерматитті, Стивенс-Джонсон синдромын және уытты эпидермалық некролизді қоса, күрделі реакциялар тіркелген (олардың кейбіреулері өлімге соқтырған). Пациенттерде мұндай реакциялардың дамуы қаупінің жоғарылығы емдеу курсының басында байқалады: реакцияның пайда болуы көп жағдайда, емдеудің 1-ші айы ішінде білінеді. Тері бөртпелері, шырышты қабықтардың зақымданулары алғаш пайда болғанда-ақ немесе жоғары сезімталдықтың кез келген басқа белгілері пайда болған жағдайда, Диклофенак-Тева препаратын қолдануды тоқтату керек.

Жүйелі қызыл жегі (ЖҚЖ) және дәнекер тіндердің аралас аурулары: ЖҚЖ және дәнекер тіндердің аралас аурулары бар пациенттер үшін асептикалық менингиттің дамуы қаупінің жоғарылағаны байқалуы мүмкін.

Жүрек-қантамыр жүйесіне және цереброваскулярлық әсерлері: Жүрек-қантамыр құбылыстарының (мысалы, гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, шылым шегу) қауіп факторлары жоғары пациенттерді диклофенакпен емдеуде сақтық таныту керек. Жүрек-қантамыр бұзылуларының даму қаупі диклофенактың дозасы мен қабылдау ұзақтығын арттырған сайын жоғарылай түседі, сондықтан, аса қысқа уақыт аралығына ең төмен тиімді дозасын тағайындау керек. Пациенттегі симптомдардың жеңілдетілуі қажеттілігі мен емдеуге жауабын ауық-ауық қайта қарастыру қажет.

Артериялық гипертензиясы және/немесе жүректің жеңіл немесе орташа іркілісті жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін, сәйкесінше мониторинг жүргізу және ұсынымдар беру қажет, өйткені, диклофенакты қоса, ҚҚСП қолданумен байланысты сұйықтық іркілуі мен ісінулер жағдайлары тіркелген. Диклофенакты, әсіресе, жоғары дозаларында (тәулігіне 150 мг) және ұзақ уақыт емдеуде қолдану, тромбоздық құбылыстардың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) дамуы қаупінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін екендігі хабарланған.

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

Гематологиялық әсерлері: басқа ҚҚСП сияқты, бұл препаратты ұзақ уақыт қолданғанда, қанның толық талдауына мониторинг жүргізу ұсынылады. Диклофенак-Тева тромбоциттер агрегациясын қайтымды бәсеңдетуі мүмкін. Гемостаз бұзылуы, геморрагиялық диатезі немесе гематологиялық бұзылулары бар пациенттерді мұқият қадағалау керек.

Анамнездегі демікпе: Бронх демікпесі, маусымдық аллергиялық риниті, мұрынның шырышты қабығының ісінуі (мысалы, мұрын полиптері), өкпенің созылмалы обструкциялық ауруы (ӨСОА) немесе тыныс алу жолдарының созылмалы инфекциялары бар (аллергиялық ринитпен байланысты) пациенттерде ҚҚСП-ға демікпенің өршуі (анальгетиктерді көтере алмаушылық/анальгиндік демікпе деп аталатын), Квинке ісінуі, есекжем сияқты реакциялар жиі туындайды. Осыған байланысты, мұндай пациенттерге қатысты арнайы сақтық шаралары (шұғыл көмек көрсетуге дайындық) ұсынылады. Бұл басқа заттарға бөртпе, қышыну, есекжем сияқты аллергиялық реакциялары бар пациенттерге де қатысты.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа да түрлері

Диклофенакты қолданғанда келесі өзара әрекеттесулер байқалған.

Литий: диклофенак қан плазмасында 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 әсердің төмендеуіне әкелуі мүмкін. Мұндай біріктірілімді сақтықпен қолданады, ал әсіресе егде жастағы пациенттер АҚ қатысты мұқият бақылауды талап етеді. Пациенттер тиісті гидратация алуы тиіс, сондай-ақ қатар жүретін ем басталғаннан кейін және одан кейін тұрақты негізде, әсіресе, диуретиктер мен АӨФ тежегіштеріне қатысты, нефроуытты қауіптің жоғарылауына байланысты бүйрек функциясына мониторинг жүргізу ұсынылады.

Гиперкалиемианы туындататыны препараттар: калий жинақтаушы диуретиктермен, циклоsporинмен, такролимуспен немесе триметоприммен қатар емдеу қан плазмасындағы калий деңгейінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін, сондықтан пациенттердің жай-күйіне мониторинг жүргізу керек.

Антикоагулянттар және тромбозға қарсы дәрілер: Бір мезгілде қолдану қан кету қаупін арттыруы мүмкін, сондықтан, сақтық шараларын қолдану ұсынылады. Диклофенактың антикоагулянттардың белсенділігіне әсері туралы деректер көрсетпегендіктен, диклофенак пен антикоагулянттарды біріктіріп қолданатын пациенттерде қан кету қаупінің жоғарылауы туралы жеке деректер бар. Сондықтан, антикоагулянттар дозасының ешқандай өзгерістерінің қажет еместігіне сенімді болу үшін, ондай пациенттерге мұқият мониторинг жүргізу ұсынылады. Басқа ҚҚСП сияқты диклофенак жоғары дозаларда 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 арттыруы мүмкін.

Диабетке қарсы препараттар: Диклофенак-Тева пероральді диабетке қарсы дәрілермен бірге қолданылуы және олардың емдік әсерін өзгертпеуі мүмкін. Алайда гипогликемия, гипергликемия сияқты жағдайларда даму туралы кейбір хабарламалар бар, бұл диклофенакты қолданған кезде диабетке қарсы дәрілер дозасын өзгерту қажеттігіне себепші болды. Осы себепті біріктірілген ем кезінде қандағы глюкоза деңгейін бақылау ұсынылады.

Метотрексат: Диклофенак метотрексаттың бүйрек өзекшелеріндегі клиренсін бәсеңдетуі мүмкін, бұл метотрексат деңгейінің жоғарылауына алып келеді. Метотрексатты қолданғанға дейін 24 сағаттан аз уақыт бұрын диклофенакты қоса, ҚҚСП қолдану кезінде сақ болу керек, өйткені мұндай жағдайларда қанда метотрексат концентрациясы жоғарылауы және оның уытты әсері күшеюі мүмкін. Метотрексат пен диклофенакты қоса, ҚҚСП қолданудың аралығы 24 сағат шегінде болған кездегі күрделі уыттылық жағдайлары тіркелген. Бұл өзара әрекеттесу ҚҚСП бар кезде бүйректік экскрециясының бұзылуы нәтижесінде метотрексаттың жинақталуы арқылы орын алады.

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

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

Бактерияға қарсы хинолондар: хинолондардың туындылары мен ҚҚСП бір мезгілде қабылдап жүрген пациенттерде құрысулардың дамығаны жөнінде бірен-саран мәліметтер бар. Бұл анамнезінде эпилепсиясы мен құрысулары болған пациенттерде де, болмаған пациенттерде де байқалуы мүмкін. Осы себепті, хинолондарды бұрыннан ҚҚСП қолданып жүрген пациенттерге қолдану мәселесінде шешім қабылдаған кезде сақтық таныту керек.

Фенитоин: фенитоиннің әсерінің артуы күтілетіндігіне байланысты, қан плазмасындағы фенитоин концентрациясына мониторинг жүргізу ұсынылады.

Колестипол және холестирамин: бұл препараттар диклофенактың сіңірілуінің іркілуін немесе азаюын туғызуы мүмкін. Осылайша, диклофенакты, колестиполды/холестираминді қолданғанға дейін кемінде 1 сағат бұрын немесе қолданғаннан кейін 4–6 сағаттан соң тағайындау ұсынылады.

Жүрек гликозидтері: жүрек жеткіліксіздігі күшеюі, шумақтық сүзіліс жылдамдығы азаюы және қан плазмасындағы гликозидтер деңгейі жоғарылауы мүмкін.

Мифепристон: мифепристонды қолданғаннан кейін 8–12 күн бойы ҚҚСП қолданбау керек, өйткені ҚҚСП мифепристонның әсерін төмендетуі мүмкін.

СҮР 2С9 күшті тежегіштері (мысалы, вориконазолмен): диклофенак метаболизмінің бәсеңдеуі салдарынан, диклофенактың қан плазмасындағы C_{max} және экспозициясы едәуір жоғарылауы мүмкін.

СҮР2С9 индукторлары (мысалы, рифампицин): плазмада диклофенак концентрациясы мен экспозициясы айтарлықтай төмендеуі мүмкін.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Әйелдердегі фертильдігі:

Басқа ҚҚСП сияқты Диклофенак-Тева әйелдердің фертильділігіне теріс әсер етуі мүмкін, сондықтан препаратты жүктілікті жоспарлап жүрген әйелдерге тағайындауға болмайды. Ұрықтандырумен проблемалары бар немесе бедеулікке байланысты тексеруден өтетін әйелдер үшін препаратты қабылдауды тоқтатудың дұрыстығын қарастыру керек

Жүктілік немесе лактация кезінде

Простагландиндер синтезін тежеу жүктілік және/немесе эмбрион/шарананың дамуына теріс әсер етуі мүмкін.

Егер Диклофенак Тева препаратын жүктілікті жоспарлайтын әйел немесе жүктіліктің I триместрінде қолданса, препараттың дозасы мүмкіндігінше төмен, ал емдеу ұзақтығы - мүмкіндігінше қысқа болуы тиіс.

Жүктіліктің III триместрінде простагландиндер синтезінің барлық тежегіштері шаранаға мынадай әсер етуі мүмкін:

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

Ана мен жаңа туған нәрестеге, сондай-ақ жүктілік соңында әсері:

- қан кету уақытының ұзаруы, өте төмен дозада да байқалуы мүмкін антиагреганттық әсер болуы мүмкін;
- жатырдың жиырылуының тежелуі, бұл босану кезеңінің кідіруіне немесе ұлғаюына әкеледі

Диклофенак-Тева препаратын жүктіліктің III триместрінде қолдануға болмайды.

Бала емізу:

Басқа ҚҚСП сияқты, диклофенак аз мөлшерде емшек сүтіне өтеді. Осыған байланысты диклофенакты сәбиге жағымсыз әсер етпеу үшін әйелдерге бала емізу кезінде қолдануға болмайды.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі

ҚҚСП қолданғанда бас айналуы, вертиго, ұйқышылдық, орталық жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар, сылбырлық және қажу байқалған пациенттер автомобиль басқарудан немесе механизмдермен жұмыс жасаудан бас тарта тұруы тиіс.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз реакциялары жиілігіне қарай жіктелген, анағұрлым жиі кезесетіндері бірінші 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 мәліметтер бойынша бағалау мүмкін емес.

Жиі

- бас ауыруы, бас айналуы
- жүрек айнуы, құсу, диарея, диспепсия, іш ауыруы, метеоризм, анорексия
- трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы
- бөртпе

Сирек

- ұйқышылдық, қажу
- демікпе (ентігуді қоса)
- аса жоғары сезімталдық, анафилаксиялық және анафилактоидтық реакциялар (гипотония 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
- суппозиторий қолданылған орында – жергілікті тітіркену, шырышты қабықтардан қанды бөліністер, ауырсынумен жүретін дефекация

Өте сирек

- бағдарсыздық, депрессия, ұйқысыздық, түнгі шым-шытырықтар, ашушаңдық, психоздық бұзылыстар, үрейлену
- парестезия, жады бұзылуы, құрысулар, үрейлену, тремор, асептикалық менингит, дәм сезудің бұзылуы, ми қанайналымының бұзылуы
- көрудің бұзылуы, анық көрмеу, диплопия
- құлақтағы шуыл, естудің 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, өнеш 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
- бүйректің жедел жеткіліксіздігі, гематурия, протеинурия, нефроздық синдром, интерстициальді нефрит, бүйректің папиллярлық некрозы
- импотенция

Белгісіз

- сананың шатасуы, елестеулер, сезімталдықтың бұзылулары, жалпы дімкәстік

- көру жүйкесінің невриті
- Коунис синдромы
- ишемиялық колит

Диклофенак, аса жоғары дозаларында (тәулігіне 150 мг) және ұзақ уақыт қолданғанда, артериялық тромбоземболияның (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульттің) туындауы қаупін аздап арттыруы мүмкін.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда-қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Симптомдары: бас ауыруы, бас айналуы, қатты қозу, құрысуға дайындықтың жоғарылауымен гипервентиляция құбылыстары, іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу, асқазан-ішек жолдарынан қан кету және/немесе бауыр және/немесе бүйрек функциясының бұзылуы; балаларда - миоклонустық құрысулар.

Емі: Спецификалық антидот жоқ. Артық дозалану жағдайында құстыру, антацидтер және белсендірілген көмір тағайындау қажет. Дәрі-дәрмекпен симптоматикалық емдеу. Қарқынды диурез, диализ немесе гемоперфузия сияқты спецификалық шаралар, диклофенактарды қоса, ҚҚСП шығару үшін олардың ақуыздармен жоғары байланысуы және кең метаболизмі салдарынан тиімсіз болуы мүмкін. Белсендірілген көмір ықтималды уытты артық дозаланғанда емдеу құралы ретінде қарастырылуы мүмкін. Өмірге әлеуетті қауіпті артық дозалану жағдайында асқазанды тазарту (мысалы, құсу, асқазанды шаю) қолданылуы мүмкін.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Сірке қышқылы туындылары және тектес заттар. Диклофенак.

АТХ коды M01AB05

Диклофенак-Тева қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерге (ҚҚСД) жатады. Қабынуға қарсы, ауыруды басатын айқын және ыстықты түсіретін орташа әсер береді.

Диклофенактың *әсер ету механизміне* циклооксигеназа ферменті белсенділігінің бәсеңдеуі түрткі болады, соның нәтижесінде арахидондық каскад реакциясы бөгеледі және ПГЕ₂, ПГF_{2α} простагландиндері, тромбоксан А₂, простаглицлин, лейкотриендер синтезі және қабыну, ауыру және қызба патогенезінде басты рөл атқаратын лизосомалық ферменттердің лықсуы бұзылады. Диклофенак тромбоциттер агрегациясын бәсеңдетеді. Ревматизм аурулары кезінде диклофенак буындардың тыныштық күйіндегі және қозғалыс кезіндегі ауыруын, буындардың теңертеңгі құрысуын, ісінуін азайтады, олардың функционалдық қабілеттерін жақсартады. Операциялар мен жарақаттардан кейін туындаған қабыну үдерістері кезінде өздігінен ауыруды да, қозғалған кездегі ауыруды да жылдам жеңілдетеді, жара орнындағы қабынумен жүретін ісінуді азайтады

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Ректальді енгізгеннен кейін диклофенак қандағы ең жоғарғы концентрациясына орташа

алғанда 1 сағаттан соң жетеді. Диклофенак қан альбуминдерімен 99%-ға байланысады. Препараттың 60 %-ы метаболиттер түрінде бүйрекпен шығарылады, 1%-ынан азы - өзгеріссіз күйінде; қалған бөлігі метаболиттері түрінде өтпен шығарылады.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Жедел уыттылығы

Жануарлардың әр түрлеріндегі жедел уыттылығын тексеру аса сезімталдықты көрсетпеді.

Созылмалы уыттылығы

Созылмалы уыттылық егеуқұйрықтарды, иттерді және маймылдарды оральді қолданғанда зерттелді. Дене салмағынан 0,5 немесе 2,0 мг/кг артық дозалардан түрлері бойынша ерекшеленетін уытты аймақта -асқазан-ішек жолында ойық жаралар және қан көрінісінің өзгеруі байқалды.

Мутагенді және онкогенді әлеуеті

Диклофенактың мутагенді әсері *in-vitro* - және *in-vivo* тестілерінің нәтижелері негізінде айқын жоққа шығарылды.

Егеуқұйрықтарда және тышқандарда оральді қолдану кезіндегі ұзақ мерзімді зерттеулер онкогенді әлеуеттің дәлелдемелерін әкелмеді.

Репродуктивті уыттылығы

Диклофенактың эмбриоуытты әлеуеті жануарлардың 3 түрінде (егеуқұйрықтар, тышқандар, үй қояндары) зерттелді. Ұрықтың өлімі және өсудің кідірісі аналық уыттылық аймағында дозада пайда болды. Деформация байқалмады. Диклофенак жүктілік пен босану үдерісінің ұзақтығын ұзартты. Фертильдікке жағымсыз әсері анықталған жоқ. Аналық уыттылық шегінен төмен дозалар тұқымның туғаннан кейінгі дамуына әсер еткен жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттардың тізбесі

микрокристалды целлюлоза,
сусыз коллоидты кремний,
қатты май (Witepsol H15)

6.2 Үйлесімсіздігі

Қатысты емес

6.3 Жарамдылық мерзімі

4 жыл (50 мг дозасы үшін)

5 жыл (100 мг дозасы үшін)

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтаған кездегі айрықша сақтандыру шаралары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

5 суппозиторийден поливинилхлоридті үлбір мен баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған. 2 пішінді қаптамадан қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапқа салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе онымен жұмыс істеген соң алынған қалдықтарды жойған кездегі айрықша сақтық шаралары.

Бүкіл пайдаланылмаған өнім немесе қоқыс жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялануы тиіс.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

ратиофарм ГмбХ,

Германия, Граф-Арко-Штрассе 3, D-89079 Ульм қ.

+49 731 40201 / +49 (0)731 402-78 32 / info.teva-deutschland@teva.de

7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Шағымдарды мына мекенжайға жолдаңыз:

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС,

050059 (А15Е2Р), 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.teva.kz

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№003873 (50 мг), ҚР-ДЗ-5№003874 (100 мг)

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАУ)

Бірінші тіркелген күні: 10.03.2006

Тіркелгенін (қайта тіркелгенін) соңғы растау күні: 30.01.2017

10.МӘТІНІ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы ресми сайтта қолжетімді <http://www.ndda.kz>