

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

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Диклофенак-Тева, 1%, сыртқа қолдануға арналған гель

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Натрий диклофенагы

2.2 Сапалық және сандық құрамы

100 г гелдің құрамында

белсенді зат - 1,0 г натрий диклофенагы

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 бөлімнен қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Сыртқа қолдануға арналған гель

Изопропанолдың өзіне тән иісі бар мөлдір түссіз гель

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Ересектерде, жасөспірімдерде және 12 жастан асқан балаларда ауырсынуды, қабынуды және ісінуді жергілікті емдеу:

- сіңірлердің, байламдардың, бұлшықеттер мен буындардың жарақаттық (оның ішінде спорттық) зақымдануларында (соғылулар, созылулар, шығып кетулер), арқаның ауыруында

- ревматизмнің оқшауланған түрлерінде: тендинит («теннистік шынтақ» деп аталатын), қолдың альгодистрофиялық синдромы («иық-қол» синдромы), бурситтер, периартрит

- шеткері буындардың остеоартроздарын симптоматикалық емдеуге арналған (мысалы, тізе немесе қол саусақтары)

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ересектерге. Ауырған аймақтың көлеміне байланысты 2-4 г гель (диаметрі шамамен 2-2,5 см дөңгелек пішінді масса) жағылады және теріге күніне 3-4 рет ысқылап жағады. Гельді жаққаннан кейін, егер олар емдеуге жататын бөлігі болмаса, қолды жуу ұсынылады.

Гель ультрадыбысты өткізеді, сондықтан ультрадыбыстық еммен біріктірілімде қолданылуы мүмкін.

Терінің үлкен аймақтарына гельді пайдаланған кезде, жүйелі абсорбция жоғары болады және жағымсыз реакциялар қаупі артады.

Емдеу ұзақтығы

Дәрігердің ұсынымынсыз гель жұмсақ тіндер зақымдануы кезінде 2 аптадан астам және артритке байланысты ауыру кезінде 21 күннен артық қолданылмауы тиіс.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы адамдар: дозаны түзеу талап етілмейді.

Балалар: 12 жастан бастап қолдану қажет болғанда және егер 7 күннен астам қолдану талап етілсе, дәрігермен кеңесу керек.

Диклофенак-Тева, сыртқа қолдануға арналған 1% гельдің 12 жасқа дейінгі балаларда қауіпсіздігі мен тиімділігі қазіргі уақытта анықталмаған

Қолдану тәсілі

Сыртқа. 2-4 г гельді теріге күніне 3-4 рет жағады

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- диклофенакқа, ацетилсалицил қышқылына және басқа қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерге, изопропил спиртіне немесе б.1-бөлімде көрсетілген басқа қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық

- ацетилсалицил қышқылына (аспирин) немесе қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерге анамнезде туындаған демікпе, есекжем немесе жедел ринит ұстамасы

- жүктіліктің III триместрі (ауқымды беткейлерге немесе ұзақ уақыт бойы жағу кезінде).

- 12 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Гельді терінің үлкен беткейіне ұзақ қолданған кезде жүйелі жағымсыз әсерлердің болу мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды.

Пероральді қабылданатын ҚҚСП және құрамында диклофенак бар басқа препараттарды бір мезгілде пайдаланудан аулақ болу керек, өйткені жағымсыз әсерлердің жиілігі, әсіресе жүйелі жағымсыз әсерлер артуы мүмкін.

Гельді тері жарақатына немесе ашық жараға емес, зақымданбаған теріге ғана жағу керек. Көзге немесе шырышты қабыққа тигізуге және ішке қабылдауға болмайды.

Тері бөртпесі пайда болған кезде гельді пайдалануды тоқтату керек.

Гель окклюзиялық емес таңғыштармен пайдаланылуы мүмкін, бірақ ауа өткізбейтін окклюзиялық таңғышпен пайдаланылмауы тиіс.

Кейбір жағдайлар анамнезінде пациенттердің асқазан-ішектен қан кету мүмкіндігі туралы асқазан-ішектен қан кету туралы хабарланған.

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

Жергілікті қолдануға арналған диклофенактың жүйелі сіңуі төмен, және сол себепті өзара әрекеттесу қаупінің мүмкіндігі аз.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Простагландин синтезін тежеу жүктілік және/немесе эмбрион/ұрықтың дамуына жағымсыз әсер етуі мүмкін. Эпидемиологиялық зерттеулердің деректері жүктіліктің ерте сатысында простагландин синтезінің тежегішін қолданғаннан кейін түсік тастау, жүрек ақауы және гастрошизистің жоғары қаупін көрсетеді. Жүрек-қан тамыр мальформациясының абсолютті қаупі 1% - дан 1,5% - ға дейін артты.

Қауіп дозамен және емдеу ұзақтығымен жоғарылайды деп саналады. Жануарларда простагландин синтезінің тежегішін қолдану имплантацияға дейін және кейін жиі жоғалтуды және эмбрион мен ұрықтың өлім-жітімін көрсетті.

Қосымша, органогенез кезеңінде простагландин синтезінің тежегіші берілген жануарларда жүрек-қан тамырларын қоса алғанда, әртүрлі мальформацияның жоғары жиілігі туралы хабарланған. Жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде диклофенак өте қажет болмаса берілмеуі тиіс. Егер диклофенакты жүкті болуға дайындалып жүрген

әйел қолданса немесе жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде доза төмен, ал емдеу ұзақтығы – мүмкіндігінше қысқа болуы тиіс.

Жүктіліктің үшінші триместрі кезінде простагландин синтезінің барлық тежегіштері ұрықты мыналарға ұшыратуы мүмкін:

- кардиопульмональді уыттылық (ductus arteriosus және өкпе гипертониясы мерзімінен бұрын жабумен);
- олигогидрамнионмен бүйрек жеткіліксіздігіне дейін үдеуі мүмкін бүйрек дисфункциясы;

анасы мен нәрестесі, жүктілік соңында:

- қан кету уақытын ұзарту мүмкіндігі, өте төмен дозада пайда болуы мүмкін агрегацияға қарсы әсер;
- босануды кідіртуге немесе ұзартуға әкелетін жатыр жиырылуын тежеу.

Демек, диклофенакты жүктіліктің үшінші триместрінде қолдануға болмайды.

Лактация кезеңі

Басқа ҚҚСП сияқты, диклофенак аз мөлшерде емшек сүтіне өтеді. Лактация кезеңінде диклофенакты қолданбаған жөн, өйткені оның аздаған мөлшері емшек сүтіне бөлінеді. Гельді тек емдеуші дәрігер ұсынысымен пайдалану керек, бұл жағдайда гельді сүт безіне, сондай-ақ дененің үлкен бөлігіне жағуға және ұзақ қолдануға болмайды.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі

Әсер етпейді

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз реакциялары жиілігіне қарай жіктелген, ең жиі кездесетіндері 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 ($<1/10000$). Әрбір топта жағымсыз әсерлер ауырлық дәрежесі бойынша реттелген.

Инфекциялар және инвазиялар

Өте сирек

- іріңді бөртпе

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Өте сирек

- Квинке ісінуі

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (есекжемді қоса алғанда)

Тыныс алу жүйесі, кеуде қаңқасы және көкірек органдар тарапынан бұзылулар

Өте сирек

- демікпе

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Жиі

- бөртпе, экзема, эритема, дерматит (оның ішінде жанаспалы), қышыну

Сирек

- буллезді дерматит

Өте сирек

- фотосенсибилизация реакциялары

Ішке қабылдауға арналған диклофенак препараттарымен салыстырғанда, жүйелік жағымсыз әсерлердің туындау ықтималдығы өте төмен.

Егер Диклофенак-Тева, сыртқа қолдануға арналған 1% гелі дененің үлкен учаскелеріне және ұзақ уақыт бойы қолданылса, онда жүйелі жағымсыз әсерлердің көрінісін жоққа шығаруға болмайды. Мұндай жағдайларда диклофенактың пероральді түрі туралы ақпаратты ескеру керек.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

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

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

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Симптомдары: препаратты жергілікті қолданғанда артық дозалану ықтималдығы аз. Ішке кездейсоқ қабылдағанда гипотензия, бүйрек жеткіліксіздігі, құрысулар, асқазан-ішек жолдарының тітіркенуі және тыныс алудың бәсеңдеуі сияқты асқынулар бақыланды.

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

5 ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Буын және бұлшықет ауыруында жергілікті қолдануға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған қабынуға қарсы стероидты емес препараттар. Диклофенак

АТХ коды M02AA15

Диклофенак-Тева қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерге жатады. Айқын қабынуға қарсы, ауыруды басатын және орташа ыстықты түсіретін әсер етеді.

Диклофенактың әсер ету механизмі циклооксигеназа ферментінің бәсеңдеуімен байланысты, нәтижесінде арахидон каскады реакциялары оқшауланады және ПГЕ₂, ПГF_{2α}, простагландиндер синтезі, А₂ тромбоксан, простаглицлин, лейкотриендер және қабынудың патогенезінде, ауыруда және қызбада басты рөл атқаратын лизосомалды ферменттер шығуы бұзылады. Диклофенак тромбоциттер агрегациясын басады. Ревматизмдік аурулар кезінде диклофенак тыныштық жағдайында буындардағы ауырсынуды басады және қозғалыс кезінде таңертеңгілік қозғала алмауды, буындардың ісінуін азайтады, олардың функционалдық қабілетін жақсартады. Операциядан және жарақаттан кейін пайда болатын қабыну үдерістері кезінде өздігінен ауырсынуды да, қозғалыс кезіндегі ауырсынуды да тез жеңілдетеді, жараның орнында қабыну ісінуін азайтады.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Теріге жаққан кезде гель толығымен сіңбейді және астындағы тіндерге баяу өтеді. Ішке қабылданған препаратпен салыстырғанда белсенді заттың тек 6%-ы ғана жүйелі қан айналымына жетеді. Плазмадағы ең жоғары деңгейі диклофенактың пероральді қабылданатын түрлерін қолдану кезіндегі концентрациясынан 100 есе төмен.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Диклофенак гель фотосенсибилизациялауға арналған тестте OECD 406 Директивасына сәйкес "фотосенсибилизациялауды тудырмайтын" деп жіктелген.

6 ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттардың тізбесі

Диизопропил адипаты

Гидроксипропилцеллюлоза

90% сүт қышқылы

Натрий дисульфиті
Изопропил спирті
Инъекцияға арналған су

6.2 Үйлесімсіздігі

Қатысы жоқ

6.3 Жарамдылық мерзімі

4 жыл

Сықпаны ашқаннан кейін сақтау мерзімі - 12 ай

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

40 г, 100 г гель тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған қақпағы бар алюминий сықпада.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

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

Барлық пайдаланылмаған өнім немесе қоқыс жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялануы тиіс.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«ратиофарм ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

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

7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылар шағымын мына мекенжайға жолдаңыз:

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (А15Е2Р), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ., 17/1, Нұрлы-Тау БО, 5Б, 6 қабат. Телефон: (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevaparm.com; веб-сайты: www.teva.kz

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№003872

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

Бірінші тіркелген күні: 26.05.2006

Тіркелгенін (қайта тіркелгенін) соңғы растау күні: 30.01.2017

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

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