

TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA NIMID FORTE

Preparatning savdo nomi: NIMID FORTE

Ta'sir etuvchi modda (XPN): nimesulid va tizanidin

Dori shakli: tabletkalar

Tarkibi:

Har bir tabletka quyidagilarni saqlaydi:

faol moddalar: 100 mg nimesulid; tizanidin gidrokloridi 2 mg tizanidininga ekvivalent;

yordamchi moddalar: mikrokristall sellyuloza PH102, natriy kroskarmellozasi, kolloidli kremniy dioksidi va magniy stearati.

Ta'rifi: bir tomonidan silliq va ikkinchi tomonidan "NF" o'yma naqshli, qobiq bilan qoplanmagan och-sariq rangli dumaloq shaklli tabletkalar.

Farmakoterapevtik guruhi: nosteroid yallig'lanishga qarshi va revmatizmga qarshi preparatlar.

ATX kodi: M01A

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Nimid Forte kombinatsiyalangan preparat hisoblanib, u ikkita dori preparatini: metan sulfonanilidlar guruhi nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparat – nimesulid va markaziy ta'sir etuvchi skelet mushaklari relaksanti – tizanidinni birlashtiradi.

Nimesulid ta'sir mexanizmi

Nimesulid yallig'lanishga qarshi, og'riqsizlantiruvchi va isitmani pasaytiruvchi ta'sir etadi. Nimesulidning davolash ta'siri shunga asoslanganki, u araxidon kislotasi kaskadi bilan o'zaro ta'sir etadi va siklooksigenazni susaytirish orqali prostaglandinlar biosintezini kamaytiradi.

Tizanidin ta'sir mexanizmi

Tizanidin – markaziy ta'sir etuvchi miorelaksant bo'lib, uning asosiy ta'sir etish joyi orqa miya hisoblanadi. Presinaptik α -2-adreno-retseptorlarni rag'batlantirgan holda, u N-metil-D-aspartata retseptorlari (NMDA-retseptorlari) rag'batlantiradigan aminokislotalar bo'shatilishini bartaraf qiladi. Buning oqibatida, orqa miyada neyronlararo aloqalar darajasida mushaklarning haddan tashqari tonusi uchun javobgar polisynaptik signal uzatilishi bartaraf qilinadi va mushaklar tonusi pasaytiriladi. Tizanidin o'tkir darajali og'riqli mushaklar spazmalarida ham, orqa miya va serebral o'tishning surunkali spastikligida ham samarali. U passiv harakatlar bilan qarshilikni kamaytiradi, spazmalar va klonik tomir tortishishlarini bartaraf qiladi va mushaklarning faol qisqarishlari kuchini yaxshilaydi.

Farmakokinetikasi

Nimesulid

Odam organizmida nimesulid peroral qabul qilinganida yaxshi singadi, plazmada maksimal konsentratsiyaga 2-3 soatdan so'ng erishiladi. Nimesulidning 97,5 foizigacha plazma oqsillari bilan bog'lanadi. Nimesulid CYP2C9, P₄₅₀ sitoxromi izofermenti ishtirokida jigarda faol metabollanadi. Asosiy metabolit paragidroksi hosilasi bo'lib, u ham farmakologik faollikka ega bo'ladi. Yarim chiqarilish davri – 3,2 soatdan 6 soatgacha. Nimesulid organizmdan siydik orqali – qabul qilingan dozaning taxminan 50 foizi chiqariladi. Qabul qilingan dozaning taxminan 29 foizi axlat bilan metabollangan shaklda chiqariladi. Faqat 1–3 foizi organizmdan o'zgarmagan shaklda chiqariladi. Keksa yoshdagi patsientlarda farmakokinetik profil o'zgarmaydi.

Tizanidin

Tizanidin tez singadi. Qon plazmasida maksimal konsentratsiyasiga qo'llanilganidan so'ng taxminan 1 soatdan keyin erishiladi. O'rtacha mutloq biokiraolishlik darajasi 34% ni tashkil etadi. Oqsillar bilan bog'lanishi 30% ni tashkil etadi. Preparat jigarda tez va ekstensiv

metabolizmga uchraydi. Metabolitlar faol emas. Ular ko'proq buyraklar orqali (70%) chiqariladi, tizanidinning taxminan 2,7 foizi o'zgarmagan shaklda chiqariladi.

Buyrak etishmovchiligi bo'lgan patsientlarda (kreatinin klirensi 25 ml/minutdan kamroq) qon plazmasida maksimal konsentratsiyasi o'rtacha miqdori sog'lom ko'ngillilardagi ushbu ko'rsatkichdan ikki baravar yuqori, yarim chiqarilish yakuniy davri esa taxminan 14 soatgacha uzayadi, buning natijasida «konsentratsiya-vaqt» egri chiziq maydoni (AUC) o'rtacha 6 baravar kattalashadi.

Tizanidin jigarda CYP1A2 izofermenti bilan metabollanadi. Jigar funksiyasi buzilishlari bo'lgan patsientlarda qon plazmasida substansiyaning yuqoriroq konsentratsiyalari paydo bo'lishi mumkin.

Keksa yoshdagi patsientlarga tegishli farmakokinetik ma'lumotlar cheklangan.

Qo'llanilishi

Bo'g'imlar va bo'g'imdan tashqari bo'g'imlar to'qimalari bod kasalliklari umumiy va degenerativ shakllari: ankilozlovchi spondiloartrit, bursit, tendinit; umurtqaning yallig'lanishli, degenerativ-distrofik va travmatik shikastlanishlari bilan chaqirilgan og'riq sindromlari; to'qimalar yallig'lanishi va shishi bilan chaqirilgan posttravmatik va operatsiyadan keyingi og'riq sindromlari; umurtqa kasalliklari tufayli (bo'yin va bel spondilezi) hamda ortopediya va travmatologiyada jarrohlik aralashuvlaridan so'ng og'riqli mushak spazmlari; nevrologik kasalliklarda suyak mushaklari spazmlari (tarqoq skleroz, serebral paralich, umurtqaning degenerativ kasalliklari), yallig'lanish va og'riq sindromi bilan birga kechadigan ginekologik kasalliklar.

Qo'llash usuli va dozalari

Nojo'ya reaksiyalar paydo bo'lishini bartaraf qilish maqsadida va namoyon bo'lishini susaytirish uchun preparatni eng qisqa vaqt ichida va minimal samarali dozada qabul qilish kerak. Preparat faqat xavf/foйда nisbati puxta baholanganidan so'ng buyurilishi kerak.

Preparat ovqatlanishdan so'ng ichga qabul qilinadi va ustidan etarli miqdorda suyuqlik ichiladi. Davolashning maksimal davom etish muddati – 15 sutka.

Kattalar. Bir sutkada 2 mahal – ertalab va kechki payt 1 tadan tabletka. Og'riqsizlantirish samarasiga erishilganidan so'ng preparat qo'llanilishini to'xtatish kerak.

Keksa yoshdagi patsientlar. Dozaga tuzatish kiritish talab qilinmaydi.

Buyraklar funksiyasi buzilishi bo'lgan patsientlar. Engil darajali yoki o'rtacha darajali buyraklar funksiyasi buzilishi (kreatinin klirensi 30–80 ml/min.) bo'lgan patsientlar uchun dozaga tuzatish kiritish talab qilinmaydi, og'ir darajali buyraklar funksiyasi buzilishi (kreatinin klirensi <30 ml/min.) bo'lgan patsientlar uchun esa Nimid Forte preparatining qo'llanilishi mumkin emas.

Nojo'ya ta'sirlari

Nimesulid bilan bog'liq nojo'ya reaksiyalar

Qon va limfatik tizim tomonidan buzilishlar: anemiya, eozinofiliya, trombositopeniya, pansitopeniya, purpura.

Immun tizim tomonidan buzilishlar: o'ta yuqori sezuvchanlik, anafilaksiya.

Metabolizm va ovqatlanish tizimi tomonidan buzilishlar: giperkaliemiya.

Nerv tizimi tomonidan buzilishlar: bosh aylanishi, bosh og'rish, seruyqulik, ensefalopatiya (Reye sindromi), insult.

Ruhiy buzilishlar: qo'rquv hissi, tez achchiqlanishlik, asabiylashish, tungi bosinqirashlar.

Ko'rish a'zosi tomonidan buzilishlar: xira ko'rish, ko'rish qobiliyati buzilishi.

Eshitish a'zosi va labirint tomonidan buzilishlar: vertigo (bosh aylanishi).

Yurak tomonidan buzilishlar: taxikardiya, gipertenziya, qon ketish, arterial bosim o'zgaruvchanligi, qon quyilishlar, yurak etishmovchiligi, infarkt.

Nafas olish yo'llari, ko'krak qafasi va ko'ks oralig'i a'zolari tomonidan buzilishlar: hansirash, astma, bronxospazm.

Me'da-ichak yo'li tomonidan buzilishlar: diareya, ko'ngil aynishi, qayt qilish, ich qotishi, meteorizm, gastrit, qorindagi og'riq, dispepsiya, stomatit, axlatning qora rangga bo'yalishi, qonli qusish, kolit zo'rayishi va Kron kasalligi, gastrit.

Tez-tez emas: me'da-ichakda qon ketishi, o'n ikki barmoq ichak yarasi va perforatsiyasi, me'da yarasi va perforatsiyasi.

Jigar va o't chiqarish yo'llari tomonidan buzilishlar:

Tez-tez: jigar fermentlari oshishi, gepatit, fulminantli (juda tez) gepatit (shu jumladan, o'lim bilan yakunlangan holatlar), sariq kasali, xolestaz.

Teri va teri osti biriktiruvchi to'qimalar tomonidan buzilishlar: qichima, teri toshmasi, ko'p terlash, eritema, dermatit, eshakemi, angionevrotik shish, yuz shishi, polimorfli eritema, Stivens-Djonson sindromi, toksikli epidermal nekroliz, qavariqlar paydo bo'lishi.

Buyraklar va siydik yo'llari tomonidan buzilishlar: dizuriya, gematuriya, siyish kechikishi, buyrak etishmovchiligi, oliguriya, interstitsial nefrit.

Umumiy buzilishlar va dori yuborilgan joydagi reaksiyalar: shishlar, madorsizlik, asteniya, gipotermiya.

Tizanidin bilan bog'liq nojo'ya reaksiyalar

Qon va limfatik tizim tomonidan buzilishlar: petexiya yoki ko'kariqlar, trombositopeniya.

Immun tizim tomonidan buzilishlar: o'ta yuqori sezuvchanlik, anafilaksiya.

Ruhiy buzilishlar: uyqusizlik, uyqu buzilishi, gallyusinatsiyalar, depressiya.

Nerv tizimi tomonidan buzilishlar: seruyqulik, bosh aylanishi, fikrlashda chalkashishlar, vertigo, uyqusizlik, uyqu buzilishi, sinkopal holatlar (hushini yo'qotish, og'ir darajali behushlik holati), hayajonlanish, asabiylashish, paresteziya.

Yurak tomonidan buzilishlar: gipotenziya, bradikardiya, sinkope, yurak urishi, QT intervalining uzayishi.

Me'da-ichak yo'li tomonidan buzilishlar: og'iz qurishi, me'da-ichak yo'lidagi og'riqlar, me'da-ichak yo'li buzilishlari, ishtaha pasayishi, ko'ngil aynishi, qayt qilish, ich qotishi, diareya.

Jigar va o't chiqarish yo'llari tomonidan buzilishlar: qon zardobida transaminaz darajasining oshishi, gepatit, jigar etishmovchiligi, sariq kasali.

Mushak, suyak va biriktiruvchi to'qimalar tomonidan buzilishlar: mushak bo'shashishi, mialgiya, beldagi og'riq, mushaklarning spastik qisqarishlari, tremor.

Umumiy buzilishlar va dori yuborilgan joydagi reaksiyalar: yuqori toliquvchanlik, asteniya, madorsizlik, bekor qilish sindromi, grippsimon holat.

Ko'rish a'zosi tomonidan buzilishlar: xira ko'rish.

Teri va teri osti biriktiruvchi to'qimalar tomonidan buzilishlar: qichima, teri toshmasi, eshakemi, alopetsiya kuzatilishi mumkin.

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

- Preparatning ta'sir etuvchi moddalariga yoki har qanday yordamchi moddasiga yuqori sezuvchanlik.
- Anamnezda atsetilsalitsil kislotasi va boshqa nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar qo'llanilganida o'ta yuqori sezuvchanlik reaksiyalari (bronxospazm, rinit, eshakemi).
- Me'da yoki o'n ikki barmoq ichak yarasi zo'rayish bosqichida, anamnezda ovqatni hazm qilish yo'lida yaralar, perforatsiyalar yoki qon ketishlar mavjudligi.
- Anamnezda oldin nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar qo'llanilishi bilan bog'liq me'da-ichak yo'lida qon ketishlar yoki perforatsiyalar mavjudligi.
- Anamnezda serebrovaskulyar qon ketishlar yoki boshqa qon quyilishlar, shuningdek qon ketishlar bilan birga kechadigan boshqa kasalliklar mavjudligi.
- Og'ir darajali jigar funksiyalari buzilishi (jigar etishmovchiligi); anamnezda nimesulidga gepatotoksik reaksiyalar; boshqa potensial gepatotoksik moddalarning tegishli ta'sir etishi.
- Alkogolizm va narkotikka bog'liqlik.
- Og'ir darajali qon quyilishi buzilishlari.
- Og'ir darajali yurak etishmovchiligi.

- Og'ir darajali buyraklar funksiyalari buzilishi.
- Tana yuqori harorati va/yoki grippsimon holatlar.
- O'tkir darajali jarrohlik patologiyasi taxmin qilinishi.
- Fluvoksamin va siprofloksatsin bilan bir vaqtda qo'llanilishi.
- 12 yoshdan kichik bo'lgan bolalarda qo'llash mumkin emas.

Dorilarning o'zaro ta'siri

Nimesulid bilan bog'liq o'zaro ta'sirlar.

Kortikosteroidlar: ovqatni hazm qilish yo'li yaralari yoki qon ketishlar paydo bo'lish xavfi oshadi.

Antitrombotsitar preparatlar va serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar: ovqatni hazm qilish yo'lida qon ketishlar paydo bo'lish xavfi oshadi.

Antikoagulyantlar: nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (NYAQP) varfarin yoki atsetilsalitsil kislotasi kabi antikoagulyantlar ta'sirini kuchaytirishi mumkin, shu tufayli bunday kombinatsiya og'ir darajali qon quyulish buzilishlari bo'lgan patsientlarga qo'llanilishi mumkin emas. Agar bunday kombinatsiyalangan terapiya qo'llanilishi zarur bo'lsa, qon quyulishi ko'rsatkichlari puxta tekshiruvini o'tkazish kerak.

Diuretik preparatlar, angiotenzinga aylanuvchi ferment ingibitorlari va II angiotenzin antagonistlari: nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (NYAQP) diuretiklar va boshqa antigipertenziv preparatlar ta'sirini bo'shashtirishi mumkin. Buyraklar funksiyasi buzilishi bo'lgan ayrim patsientlarda (masalan, suvsizlangan patsientlarda yoki keksa yoshdagi patsientlarda) angiotenzinga aylanuvchi ferment ingibitorlari, II angiotenzin antagonistlari yokissiklooksigenaz tizimini susaytiruvchi preparatlarning birga qo'llanilishi buyraklar funksiyalari yanada yomonlashishini va o'tkir darajali buyrak etishmovchiligini chaqirishi mumkin, bu, odatda, qaytariluvchan hisoblanadi. Ushbu o'zaro ta'sirlar patsient Nimid Forte preparatini angiotenzinga aylanuvchi ferment ingibitorlari yoki II angiotenzin antagonistlari bilan birga qabul qilganida hisobga olinishi kerak. Ayniqsa, keksa yoshdagi patsientlar bunday kombinatsiyani qabul qilganida juda ehtiyotkor bo'lish kerak. Patsientlar etarli miqdorda suyuqlik ichishlari, buyraklar funksiyasi esa bunday kombinatsiya qo'llanilishi boshlanganidan so'ng puxta nazorat qilinishi kerak. Nimesulid natriy chiqarilishi va kamroq darajada – kaliy chiqarilishi yuzasidan furosemid ta'sirini vaqtincha kuchsizlantiradi, shuningdek diuretik ta'sirni kamaytiradi. Buyrak yoki yurak funksiyasi buzilishi bo'lgan patsientlarga furosemid va Nimid Forte preparatining birga qo'llanilishi ehtiyotkorlikni talab qiladi.

Sog'lom ko'ngillilarda nimesulid natriy chiqarilishi va kamroq darajada – kaliy chiqarilishiga yo'naltirilgan furosemid ta'sirini tezda kamaytiradi, shuningdek siydik haydash ta'sirini kamaytiradi. Nimesulid va furosemidning bir vaqtda qo'llanilishi «konsentratsiya-vaqt» egri chiziq maydoni (AUC) kamayishiga (taxminan 20%) va furosemidning buyrak klirensi o'zgarishlarisiz furosemidning kumulyativ ekskretsiyasi pasayishiga olib keladi.

Litiy preparatlari: nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar litiy klirensini kamaytirishi to'g'risida ma'lum qilingan, bu plazmada litiy darajasi va litiy toksikligi oshishiga olib keladi. Litiy preparatlari bilan terapiya qabul qilayotgan patsientlarga Nimid Forte preparatini buyurishda plazmada litiy darajasining doimiy nazoratini amalga oshirish kerak.

Glibenklamid, teofillin, varfarin, digoksin, simetidin va antatsid preparatlari (alyuminiy va magniy gidroksid kombinatsiyasi) bilan *in vivo* klinik ahamiyatli o'zaro ta'sir yo'q.

CYP2C9 fermenti substratlari hisoblangan dori preparatlari: nimesulid CYP2C9 fermenti faolligini bartaraf qiladi. Nimid Forte preparati ushbu ferment substratlari hisoblangan dori preparatlari bilan bir vaqtda qo'llanilganida ularning plazmadagi konsentratsiyasi oshishi mumkin. Nimesulid metotreksat qabul qilingungacha 24 soatdan kamroq va qabul qilinganidan so'ng 24 soatdan kamroq vaqtda buyurilgan holatda ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak, chunki qon zardobida metotreksat darajasi oshishi va uning toksikligi ko'payishi mumkin.

Siklosporinlar: nimesulid buyrak prostaglandinlariga ta'siri tufaylissiklosporin nefrotoksikligini oshirishi mumkin.

Nimesulidga boshqa preparatlar ta'siri: in vitro sharoitdagi tadqiqotlarida nimesulid tolbutamid, salitsil kislotasi va valproat kislotasi bilan bog'lanish joylaridan chiqarib yuborilishi isbotlangan. Ushbu o'zaro ta'sirlar qon plazmasida aniqlanganligiga qaramay, qayd etilgan ta'sirlar preparatning klinik qo'llanilishi jarayonida kuzatilmagan.

Tizanidin bilan bog'liq o'zaro ta'sirlar.

CYP1A2 ingibitorlari: ma'lum CYP1A2 ingibitorlari bilan bir vaqtda qo'llanilishi qon plazmasida tizanidin darajasini oshirishi mumkin. Qon plazmasida tizanidin darajasining oshishi QT intervali uzayishi kabi dozaning oshirib yuborilishi simptomlari paydo bo'lishiga olib kelishi mumkin.

Fluvoksamin, siprofloksatsin: tizanidin bilan bir vaqtda qo'llanilishi mumkin emas.

Antiaritmik preparatlar (amiodaron, meksiletin, propafenon): tizanidin bilan bir vaqtda qo'llanilishi tavsiya etilmaydi.

Simetidin: tizanidin bilan bir vaqtda qo'llanilishi tavsiya etilmaydi.

Ftorxinolonlar (enoksatsin, pefloksatsin, norfloksatsin): tizanidin bilan bir vaqtda qo'llanilishi tavsiya etilmaydi.

Rofekoksib: tizanidin bilan bir vaqtda qo'llanilishi tavsiya etilmaydi.

Peroral kontratseptivlar: tizanidin bilan bir vaqtda qo'llanilishi tavsiya etilmaydi.

Tiklopidin: tizanidin bilan bir vaqtda qo'llanilishi tavsiya etilmaydi.

CYP1A2 induktorlari: ma'lum CYP1A2 induktorlari bilan bir vaqtda qo'llanilishi qon plazmasida tizanidin darajasini kamaytirishi mumkin. Qon plazmasida tizanidin darajasining kamayishi uning terapevtik samarasi kamayishiga olib kelishi mumkin.

Antigipertenziv preparatlar (shu jumladan diuretiklar): tizanidin bilan bir vaqtda qo'llanilishi ba'zan arterial gipotenziya va bradikardiya chaqirishi mumkin. Antigipertenziv preparatlari bilan bir vaqtda davolangan ayrim patsientlarda tizanidin qo'llanilishi to'satdan bekor qilingan holatda rikoshetli arterial gipertenziya va rikoshetli taxikardiya kuzatilgan. Ayrim holatlarda rikoshetli arterial gipertenziya insultni chaqirishi mumkin.

Rifampitsin: tizanidin bilan bir vaqtda qo'llanilishi tizanidin konsentratsiyasining 50% pasayishiga olib kelishi mumkin. Shunday qilib, Nimid Forte preparati bilan terapiya davomida rifampitsin qo'llanilganida terapevtik samara kamayishi mumkin, bu ayrim patsientlar uchun klinik ahamiyatli bo'lishi mumkin. Uzoq muddatli bir vaqtda qo'llanilishdan saqlanish kerak, agar bu zarur bo'lsa, dozlashga puxta tuzatish kiritilishi kerak.

Chekish: chekuvchi erkaklarda (kuniga 10 ta sigaretadan ko'proq) tizanidin qo'llanilishi uning tizimli ta'siri kamayishiga olib keladi.

Markaziy ta'sir etuvchi dori preparatlari (sedativ va uyqu dorilar (benzodiazepin yoki baklofen), antigistamin preparatlari va analgetiklar, psixotrop preparatlar, narkotik preparatlar): tizanidin bilan bir vaqtda qo'llanilishi preparatlardan har biri ta'sirlarini kuchaytirishi va tizanidin uxlatishtan kuchaytirishi mumkin.

Alkogol: Nimid Forte preparati bilan terapiyada alkogol iste'mol qilinishidan saqlanish kerak, chunki tizanidin ta'siri kutilmaganda o'zgarishi mumkin va nojo'ya reaksiyalar paydo bo'lish xavfi oshadi.

α -2 adrenergik agonistlar (masalan, klonidin): potensial additiv gipotenziv ta'sir tufayli tizanidin bir vaqtda buyurilishidan saqlanish kerak.

Maxsus ko'rsatmalar

Nimesulid uchun

Agar imkon darajada qisqa vaqt ichida nimesulidning 100 mg dan tabletkalari/granulalari qo'llanilsa, noxush ta'sirlar xavfi kamayishi mumkin ("Qo'llash usuli va dozalari" bo'limiga qarang).

Agar samaradorlik bo'lmasa, davolashni to'xtatish kerak.

Jigar tomonidan jiddiy reaksiyalar to'g'risida kamdan-kam xabarlar kelgan, shu jumladan nimesulidning 100 mg dan tabletkalari / granulalari qabul qilinganida o'lim bilan yakunlangan juda kam holatlar to'g'risida ma'lum qilingan (shuningdek, "Nojo'ya ta'sirlari"

bo'limiga qarang). Nimesulidning 100 mg dan tabletkalari/granulalari bilan davolash vaqtida jigar shikastlanishiga xos bo'lgan simptomlar (masalan, anoreksiya, ko'ngil aynishi, qayt qilish, qorindagi og'riq, toliquvchanlik, siydik qorayishi) paydo bo'ladigan patsientlar yoki jigar funksiyasi ko'rsatkichlarining normadan og'ishi qayd etiladigan patsientlar davolanishni to'xtatishlari kerak. Bunday patsientlarga nimesulid takroriy buyurilmasligi kerak. Preparatning qisqa vaqtli ta'siridan so'ng aksariyat holatlarda qaytariluvchan jigar shikastlanishlari to'g'risida ma'lum qilingan.

Nimesulidning 100 mg dan tabletkalari/granulalari bilan terapiya vaqtida patsientlarga boshqa analgetiklarni qabul qilishdan saqlanish tavsiya etilishi kerak. Turli nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlarning bir vaqtda qo'llanilishi tavsiya etilmaydi.

Isitmalash va/yoki grippsimon simptomlar rivojlanayotgan nimesulid qabul qilayotgan patsientlar davolashni to'xtatishlari kerak.

Me'da-ichak yo'lida qon ketishi yoki yaralanishi/perforatsiyasi davolash mobaynida istalgan vaqtda yoki anamnezda oldingi me'da-ichak hodisalari mavjud bo'lgan holatda tegishli simptomlarsiz yoki simptomlar bilan paydo bo'lishi mumkin. Me'da-ichak yo'lida qon ketishi yoki yaralanishi paydo bo'lgan holatda nimesulidni qabul qilishni to'xtatish kerak. Me'da-ichak yo'li buzilishlari, shu jumladan anamnezida yarali kasallik, anamnezida me'da-ichak yo'lida qon ketishi, yarali kolit yoki Kron kasalligi bo'lgan patsientlarda nimesulid ehtiyotkorlik bilan qo'llanilishi kerak.

Buyrak yoki yurak etishmovchiligi bo'lgan patsientlarda ehtiyotkorlikka rioya etish talab qilinadi, chunki nimesulidning 100 mg dan tabletkalari/granulalari qo'llanilishi buyraklar funksiyalari yomonlashishiga olib kelishi mumkin. Patsient ahvoli yomonlashgan holatda davolashni to'xtatish kerak (shuningdek, "Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).

Keksa yoshdagi patsientlar nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlarning nojo'ya ta'sirlariga, shu jumladan me'da-ichak yo'lida qon ketishlar va perforatsiya, buyraklar, yurak va jigar funksiyalari buzilishiga ayniqsa moyil bo'ladilar. Shu tufayli tegishli klinik monitoring o'tkazilishi maqsadga muvofiq.

Nimesulid trombotsitlar funksiyasini buzishi mumkinligi tufayli u gemorragik diatez bo'lgan patsientlarga ehtiyotkorlik bilan qo'llanilishi kerak (shuningdek, "Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang). Biroq, nimesulidning 100 mg dan tabletkalari/granulalari yurak-qon tomirlar kasalliklari profilaktikasi uchun qo'llaniladigan atsetilsalitsil kislotasi o'rnini bosmaydi. Nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar asosiy bakterial infeksiya bilan bog'liq isitmalashni niqoblashi mumkin.

Nimesulidning 100 mg dan tabletkalari/granulalari qo'llanilishi ayollar fertilligini yomonlashtirishi mumkin va homiladorlikni rejalashtirayotgan ayollarga tavsiya etilmaydi. Homilador bo'lish bilan bog'liq qiyinchilikni boshdan kechirayotgan yoki bepushtlik yuzasidan tekshiruvdan o'tayotgan ayollarda nimesulidning 100 mg dan tabletkalari / granulalari qo'llanilishini bekor qilish imkoniyati ko'rib chiqilishi kerak ("Homiladorlik va laktatsiya davrida qo'llanilishi" bo'limiga qarang).

Tizanidin uchun

CYP1A2-ingibitorlarining tizanidin bilan bir vaqtda qo'llanilishi tavsiya etilmaydi.

Preparat qo'llanilishi to'satdan bekor qilinganidan yoki dozalar tez kamaytirilganidan so'ng patsientlarda arterial gipertenziya va taxikardiya paydo bo'lishi mumkin. Ayrim holatlarda, bunday rikoshetli arterial gipertenziya insultni chaqirishi mumkin. Tizanidin bilan davolashni to'satdan to'xtatish kerak emas, balki dozani asta-sekin kamaytirgan holda to'xtatish kerak.

Buyrak etishmovchiligi (kreatinin klirensi <25 ml/min.) bo'lgan patsientlar uchun tavsiya etiladigan boshlang'ich doza sutkada 1 mahal 2 mg ni tashkil etadi. Dozani samaradorlik va chidamlilik hisobga olingan holda asta-sekin, kichik bosqichlar bilan oshirish kerak.

Tizanidin qo'llanilishi bilan bog'liq jigar etishmovchiligi to'g'risida ma'lum qilingan, biroq 12 mg dan sutkalik doza qabul qilgan patsientlarda bu kamdan-kam hollarda kuzatilgan. Shu tufayli jigar etishmovchiligidan dalolat beruvchi klinik simptomlar (masalan, ko'ngil aynishi, ishtaha yo'qolishi yoki noma'lum etiologiyali yuqori toliquvchanlik) bo'lgan patsientlarda jigar

funksiyasini nazorat qilish tavsiya etiladi. Agar uzoq davr mobaynida qon zardobida ALT yoki ACT darajalari yuqori me'yor chegarasidan 3 baravar va undan yuqori bo'lsa, Nimid Forte preparatining qo'llanilishini to'xtatish kerak.

Arterial gipotenziya tizanidin qo'llanilganida, shuningdek CYP1A2 ingibitorlari va/yoki antigipertenziv preparatlar bilan dorilarning o'zaro ta'siri natijasi sifatida paydo bo'lishi mumkin. Hushidan ketish va sirkulyatorli kollaps kabi arterial gipotenziyaning og'ir darajali shakllari to'g'risida ma'lum qilingan.

Nimid Forte preparatining QT intervalini uzaytiradigan preparatlar (masalan, sizaprid, amitriptilin, azitromitsin) bilan qo'llanilishida ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak.

Yurak ishemiya kasalligi va/yoki yurak etishmovchiligi bo'lgan patsientlarda ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak. Bunday patsientlarda Nimid Forte preparati qo'llanilishi boshlanishida doimiy intervallar bilan EKG o'tkazilishi kerak.

Gravis miasteniyasi bo'lgan patsientlarda ushbu preparat qo'llanilishidan oldin foyda-xavf nisbati puxta baholanishi kerak.

Bolalar va o'smirlarga qo'llanish tajribasi cheklangan, shu tufayli patsientlarning ushbu toifasiga tizanidin qo'llanilishi tavsiya etilmaydi.

Ushbu preparat keksa yoshdagi patsientlarga qo'llanilishida ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak.

Homiladorlik va laktatsiya davrida qo'llanilishi

Homiladorlik

Prostaglandinlar sintezining bartaraf qilinishi homiladorlikka va/yoki homila rivojlanishiga salbiy ta'sir etishi mumkin. Epidemiologik tadqiqotlardan olingan ma'lumotlar homiladorlikning erta muddatlarida prostaglandin sintezini bartaraf qiladigan preparatlar qo'llanilishi beixtiyoriy abort xavfini oshirishi, homilada yurak nuqsonlari va gastroshizis paydo bo'lishi to'g'risida xulosa chiqarish imkonini beradi. Yurak-qon tomirlar tizimi anomalialari mutloq rivojlanish xavfi kamida 1% dan taxminan 1,5% gacha oshadi. Doza va qo'llanilish muddati oshirilishi bilan xavf oshib borishi kutiladi.

Homiladorlikning birinchi va ikkinchi uch oyligi vaqtida juda zaruriyatsiz nimesulid qabul qilinmasligi kerak. Homilador bo'lishni rejalashtirayotgan ayollarga yoki homiladorlikning birinchi va ikkinchi uch oyligi vaqtida preparat qo'llanilgan holatda, imkon darajada eng kam doza va imkon darajada eng kam muddatli davolash buyurilishi kerak.

Homiladorlikning uchinchi uch oyligida prostaglandinlar sintezining barcha ingibitorlari homilada quyidagilar rivojlanishiga olib kelishi mumkin:

- pnevmokardial toksik shikastlanish (arterial oqimlarning vaqtdan ilgari yopilishi va o'pka arteriyasi tizimida gipertenziya bilan);
- kamsuvlilik rivojlangan holda buyrak etishmovchiligiga qadar rivojlanishi mumkin bo'lgan buyraklar disfunktsiyasi.

Homiladorlik oxirida onada va homilada quyidagilar paydo bo'lishi mumkin:

- qon ketish vaqti uzayishi ehtimoli;
- preparatning juda kichik dozalari qo'llanilganida ham yuzaga kelishi mumkin bo'lgan antiagregatsiyaviy ta'sir;
- bachadonning qisqaruvchan faoliyati susayishi, bu tug'ishlar davri kechikishiga yoki uzayishiga olib kelishi mumkin.

Shu tufayli nimesulid homiladorlikning uchinchi uch oyligida qo'llanilishi mumkin emas.

Prostaglandin sintezini bartaraf qiladigan nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar kabi nimesulid Botallova oqimi vaqtidan ilgari yopilishini, o'pka gipertenziyasini, oliguriyani, kamsuvlilikni chaqirishi mumkin. Qon ketish, tug'ish faoliyati madorsizligi va periferik shish rivojlanish xavfi oshadi. Onalari homiladorlik oxirida nimesulid qabul qilgan yangi tug'ilgan chaqaloqlarda buyrak etishmovchiligi to'g'risida ayrim ma'lumotlar bor. Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlarda preparatning reproduktiv toksikligi isbotlangan, biroq homiladorlar tomonidan nimesulid qo'llanilishi to'g'risida asosli ma'lumotlar yo'q.

Homilador ayollar tomonidan tizanidin qo'llanilishiga doir ma'lumotlar cheklangan, shu tufayli uni homiladorlik vaqtida buyurmaslik kerak, ona uchun potensial foyda homila uchun xavf ehtimolidan yuqori bo'lgan holatlar bundan mustasno.

Laktatsiya

Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlarda tizanidin kam miqdorda ko'krak sutiga o'tishi isbotlangan. Nimesulidning ko'krak sutiga o'tishi yoki o'tmasligi ma'lum emasligi tufayli preparatning ko'krak suti bilan ovqatlantirish davrida qo'llanilishi mumkin emas.

Fertillik

Nimesulid qo'llanilishi ayollarda fertillik funksiyasini yomonlashtirishi mumkin, shu tufayli preparatning homilador bo'lishni rejalashtirayotgan ayollarga buyurilishi tavsiya etilmaydi. Homilador bo'lish bilan bog'liq muammolar bo'lgan yoki bepushtlik yuzasidan tekshiruvdan o'tayotgan ayollar nimesulid qabul qilishni to'xtatishlari kerak. Agar homiladorlik nimesulid qo'llanilishi vaqtida aniqlansa, bu haqda shifokorni xabardor qilish kerak.

Avtotransportni va boshqa mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri

Nimesulidning avtomobilni boshqarish va yuqori e'tiborni talab qiladigan ishlarni bajarish qobiliyatiga ta'siri o'rganilmagan. Biroq, preparat tarkibiga kiruvchi tizanidin seruyqulikni, bosh aylanishini va/yoki arterial gipotenziani chaqirishi, shunday qilib, patsientning avtomobilni boshqarish va mexanizmlar bilan ishlash qobiliyatini susaytirishi mumkin. Bir vaqtda alkohol iste'mol qilinganida xavflar oshishi mumkin.

Shu tufayli diqqat-e'tiborning yuqori jamlanishini va tez reaksiya bildirilishini talab qiladigan faoliyatdan, masalan, transport vositalarini boshqarishdan yoki mashinalar va mexanizmlar bilan ishlashdan saqlanish kerak.

Dozani oshirib yuborilishi

Simptomlari. Letargiya, seruyqulik, ko'ngil aynishi, qayt qilish, epigastral sohadagi og'riq, me'da-ichak yo'lida qon ketishi, arterial gipertenziya, bradikardiya, o'tkir darajali buyrak va jigar etishmovchiligi, arterial gipotenziya, bosh aylanishi, mioz, bezovtalik, nafas siqilishi, respiratorli distress, QT intervalining uzayishi, anafilaktoidli reaksiyalar va og'ir darajali behushlik holati.

Davolash. Spetsifik antidot yo'q. Dozaning oshirib yuborilishini davolash simptomatik va quvvatlovchi. Patsientlarda preparat qabul qilinganidan so'ng dastlabki 4 soatda me'dani yuvish amalga oshirilishi va faollashtirilgan ko'mir (katta yoshdagi patsientlar uchun 60 - 100 g) qabul qilinishi kerak. Gemodializ samarasiz.

Buyraklar va jigar funksiyalarining puxta nazorati amalga oshirilishi kerak.

Chiqarilish shakli

10 tabletkadan blisterda.

1 yoki 10 blisterdan tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnomasi bilan birga karton o'ramda.

Saqlash sharoiti

Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda, 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin. Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati

3 yil.

Yaroqlilik muddati tugaganidan so'ng qo'llanilmasin.

Dorixonalardan berilish tartibi

Retsept bo'yicha.

Ishlab chiqaruvchi

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ishlab chiqarish manzili

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Hindiston.

O'zbekiston Respublikasi hududida dori preparatlarining sifati bo'yicha e'tirozlar (takliflar)ni qabul qiluvchi tashkilotning nomi va manzili:

“BARAKA DORI FARM” MCHJ XK

100022, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Xalqa Yo'li ko'chasi, 91-uy.

Tel.: + 998 78 150 97 97; faks: + 998 78 150 97 87

Uyali tel.: + 998 93 388 87 82;

E-mail: pv@kusum.uz;

Web-sayt: kusum.uz