«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
"Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi"
davlat muassasasi
Farmakologiya qo'mitasi
«18» 09 2026 г. № 17

TIBBIYOTDA QO'LLANISHIGA DOIR YO'RIQNOMA
DIKLOSEYF MAKS

Preparatning savdo nomi: Dikloseyf Maks
Ta'sir etuvchi modda (XPN): diklofenak
Dori shakli: sirtqi qo'llash uchun gel 5%
Tarkibi:
Har bir gramm gel quyidagilarni saqlaydi:
faol modda: 50 mg diklofenak natriy;
yordamchi moddalar: gidroksipropilmetil sellyuloza, Galaxy PEG-7 glitseril kokoati, izopropil spirti, tozalangan suv.
Ta'rifi: rangsizdan och-sariq ranggacha bo'lgan shaffof, o'ziga xos spirt hidli gel.
Farmakoterapevtik guruhi: Suyak-mushak tizimi. Bo'g'im va mushak og'riqlarida mahalliy qo'llanish uchun preparatlar. Mahalliy qo'llanish uchun nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar. Diklofenak.
ATX kodi: M02AA15

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Diklofenak – yaqqol ifodalangan analgetik, yallig'lanishga qarshi va isitmani tushiradigan xususiyatlarga ega kuchli nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparat (NYAQP). Diklofenakning terapevtik ta'siri, asosan, tsiklooksigenaz 2 (TsOG-2) tomonidan prostaglandinlar sintezi ingibirlanishi bilan o'zaro bog'liq.
Bu mahalliy qo'llanish uchun yallig'lanishga qarshi va analgetik preparat. Jarohat yoki revmatizm kasalliklari bilan chaqirilgan yallig'lanish va og'riqlarda tegishli og'riqni yengillashtiradi va shishni kamaytiradi.
Gel suv-spirt asosi tufayli tinchlantiruvchi va sovituvchi ta'sir etadi.

Farmakokinetikasi

So'rilishi

Diklofenakning teri orqali so'riladigan miqdori teri bilan aloqaning davom etish muddatiga va 5% diklofenak geli bilan qoplangan soha maydoniga proportsional hamda surtilgan gel miqdoriga va terining namlik darajasiga bog'liq. 2,5 g diklofenak geli 500 sm^2 maydonli teri yuzasiga mahalliy surtilganida diklofenak tabletkalariga nisbatan umumiy buyrak ekskretsiyasi asosida hisoblab chiqilgan umumiy qo'llanilgan diklofenak dozasining taxminan 6 foizi so'riladi. 10 soatlik okklyuziya (gel surtilgan teri sohasini germetik qoplash) diklofenak so'rilishini 3 baravar ko'paytiradi.

Taqsimlanishi

Diklofenak geli panja va tizza bo'g'imlariga surtilganidan so'ng diklofenak kontsentratsiyasi sinovial to'qima va suyuqlik plazmasida aniqlanadi. Mahalliy qo'llanilganida diklofenakning plazmadagi maksimal kontsentratsiyasi diklofenak tabletkalari peroral qabul qilingandagi darajadan taxminan 100 baravar kamroq bo'ladi. Diklofenakning 99,7 foizi qon zardobi oqsillari, ko'proq albumin (99,4%) bilan bog'lanadi. Diklofenak terida to'planadi, u rezervuar bo'lib xizmat qiladi, undan preparat teri osti to'qimalariga uzluksiz ravishda bo'shatiladi. Bu yerdan diklofenak asosan bo'g'imlar kabi yanada chuqurroq yallig'langan to'qimalarga taqsimlanadi va u yerda saqlanadi, bunda uning kontsentratsiyasi qon plazmasidagi kontsentratsiyaga nisbatan 20 baravar yuqori darajaga yetadi.

Metabolizmi

Diklofenak biotransformatsiyasi qisman intakt molekulaning glyukuronlanishi orqali, biroq asosan bir marta va ko'p marta gidroksillanish orqali yuz beradi, bu bir necha fenol metabolitlar paydo bo'lishiga olib keladi, ularning aksariyati glyukuronid kon'yugatlarga aylanadi. Ushbu fenol metabolitlarning ikkitasi, garchi diklofenakka nisbatan ahamiyatli kamroq darajada bo'lsada, biologik faol hisoblanadi.

Chiqarilishi

Diklofenakning plazmadan umumiy tizimli klirensi 263 ± 56 ml/daqiqani tashkil etadi (o'rtacha miqdor ± SD). Plazmadan yakuniy yarim chiqarilish davri 1 soatdan 2 soatgacha muddatni tashkil etadi. To'rt metabolit, shu jumladan ikki faol metabolit ham plazmadan qisqa yarim chiqarilish davrlariga ega (1 soatdan 3 soatgacha). Bir metabolit, 3'-gidroksi-4-metoksidiklofenak ahamiyatli uzoqroq yarim chiqarilish davriga ega, biroq ushbu metabolit deyarli faol emas. Diklofenak va uning metabolitlari ko'proq siydik bilan chiqariladi.

Buyrak yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlar

Buyrak yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlarda diklofenak va uning metabolitlari to'planishi kutilmaydi.

Jigar kasalliklari bo'lmagan patsiyentlar

Surunkali gepatit yoki kompensatsiya buzilmagan jigar tsirrozi bo'lgan patsiyentlarda diklofenak kinetikasi va metabolizmi sog'lom patsiyentlardagi tegishli ko'rsatkichlarga o'xshash bo'lgan.

Qo'llanilishi

Kichik va o'rta bo'g'imlar hamda bo'g'im atrofidagi tizimlarning o'tkir darajali zirqirab turadigan jarohatidan so'ng yengil darajadan o'rtacha darajagacha og'riqlar va yallig'lanishlarni mahalliy simptomatik yengillashtirish uchun qo'llaniladi.

Qo'llash usuli va dozalar

Dozalash

5% diklofenak geli kuniga ikki marta mahalliy teriga yengil ishqalagan holda surtiladi. Preparatning kerakli miqdori og'riqli soha o'lchamiga bog'liq. Odatda, 2–4 g diklofenak geli (olcha yoki yong'oq o'lchamiga teng gel miqdori) taxminan 400–800 sm^2 maydonli teri sohasiga ishlov berish uchun yetarli bo'ladi. Davolash muddati ko'rsatkichlarga va davolash javobiga bog'liq. Har 2 haftada davolashning takroriy baholanishini o'tkazish tavsiya etiladi.

<u>14 yoshgacha bo'lgan bolalar</u>

Bolalarda diklofenak geli qo'llanishiga doir tavsiya etiladigan dozalar va ko'rsatmalar aniqlanmagan.

<u>14 yoshdan katta yoshdagi o'smirlar</u>

Agar 7 kundan ko'proq muddat preparat qo'llanishi talab qilinsa yoki simptomlar yomonlashgan holatda patsiyent/ota-onasi shifokorga murojaat qilishi kerak.

<u>Keksa yoshdagi patsiyentlar (65 yosh va undan katta yosh)</u>

Keksa yoshdagi patsiyentlar uchun yoshroq patsiyentlarga nisbatan turli dozalarni tavsiya etish imkonini beradigan ma'lumotlar yo'q, shuningdek ulardagi nojo'ya ta'sirlar yoshroq patsiyentlardagi nojo'ya ta'sirlardan farq qilishi to'g'risida ma'lumotlar yo'q.

<u>Buyraklar funktsiyasi buzilishi</u>

Buyrak yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlarda dozaga tuzatish kiritilishini tavsiya etish imkonini beradigan ma'lumotlar yo'q.

<u>Jigar funktsiyasi buzilishi</u>

Jigar yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlarda dozaga tuzatish kiritilishini tavsiya etish imkonini beradigan ma'lumotlar yo'q.

Qo'llash usuli

5% diklofenak geli tananing davolashni talab qiladigan sohasiga yupqa qatlam bilan surtiladi va teriga yengil ishqalanadi. Preparat surtilganidan so'ng qo'llarni yuvish kerak, qo'llar tananing ishlov beriladigan sohasi hisoblangan holatlar bundan mustasno.

Nojo'ya ta'sirlar

Nojo'ya ta'sirlarning qisqacha ta'rifi

Klinik tadqiqotlar, qayd etishdan keyingi tadqiqotlar davomida aniqlangan va adabiyot manbalarida keltirilgan noxush reaktsiyalar (quyidagi ma'lumotlarga qarang) MedRA a'zolar tizimlari bo'yicha tasniflangan. Har bir a'zolar tizimlari sinfi uchun takrorlanish tezligi kamayib borish tartibida qayd etilgan nojo'ya ta'sirlar xususiyatli bo'lib, ulardan eng tez-tez uchraydigan nojo'ya ta'sirlar birinchi bo'lib qayd etilgan. Har bir takrorlanish tezligi toifasida nojo'ya ta'sirlar og'irlik darajasi kamayib borish tartibida qayd etilgan.

Noxush reaktsiyalar quyidagi ravishda takrorlanish tezligi bo'yicha darajalangan, ulardan eng tez-tez uchraydigan nojo'ya ta'sirlar birinchi bo'lib qayd etilgan: juda tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100 dan <1/10 gacha); tez-tez emas (≥1/1000 dan <1/100 gacha); kam hollarda (≥1/10000 dan <1/1000 gacha); juda kam hollarda (<1/10000); takrorlanish tezligi noma'lum: mavjud ma'lumotlar bo'yicha baholanishi mumkin emas.

Infektsiyalar va invaziyalar

Juda kam hollarda: pustulez toshma.

Immun tizim tomonidan buzilishlar

Juda kam hollarda: o'ta yuqori sezuvchanlik reaktsiyalari (shu jumladan, eshakemi), angionevrotik shish.

Nafas olish tizimi, ko'krak qafasi va ko'ks oralig'i a'zolari tomonidan buzilishlar

Juda kam hollarda: astma.

Teri va teriosti biriktiruvchi to'qima tomonidan buzilishlar

Tez-tez: dermatit (shu jumladan, kontaktli dermatit), toshma, eritema, ekzema, qichishish.

Kam hollarda: bullezli dermatit.

Juda kam hollarda: fotosensibilizatsiya reaktsiyasi.

Takrorlanish tezligi noma'lum: gel surtilgan joyda achishish.

Taxmin qilinadigan nojo'ya ta'sirlar to'g'risida ma'lum qilish

Preparatning taxmin qilinadigan nojo'ya ta'sirlari to'g'risida ma'lum qilish muhim. Bu dori preparatining foyda va xavf nisbati baholanishini davom ettirish imkonini beradi. Tibbiyot xodimlariga barcha taxmin qilinadigan nojo'ya ta'sirlar to'g'risida ma'lum qilish tavsiya etiladi.

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

• Preparatning faol moddasiga yoki tarkibida qayd etilgan yordamchi moddalarning istalgan biriga yuqori sezuvchanlik.

• Atsetilsalitsil kislota yoki boshqa nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (NYAQP) astma, eshakemi yoki o'tkir darajali rinit xurujlarini chaqiradigan patsiyentlarga diklofenak geli qo'llanishi mumkin emas ("Maxsus ko'rsatmalar" va "Nojo'ya ta'sirlar" bo'limlariga qarang).

• Homiladorlikning oxirgi uch oyligi ("Homiladorlik va laktatsiya davrida qo'llanishi" bo'limiga qarang).

• 14 yoshgacha bo'lgan bolalar.

Dorilarning o'zaro ta'siri

Teri yuzasiga surtilganidan so'ng diklofenakning tizimli absorbtsiyasi juda ozligi tufayli dorilarning o'zaro ta'siri ehtimoli kam.

Maxsus ko'rsatmalar

Diklofenakning mahalliy qo'llanishi ushbu preparatni ichga qabul qiladigan patsiyentlarga nisbatan yanada samarali, bunda diklofenak qo'llanilganida tizimli nojo'ya ta'sirlar paydo bo'lish ehtimoli kam. Biroq, agar diklofenak geli nisbatan katta teri yuzasiga va uzoq vaqt davomida surtilsa, tizimli nojo'ya ta'sirlar paydo bo'lishini istisno qilib bo'lmaydi. Bunday qo'llanishni rejalashtirishda diklofenak tizimli qo'llanishi uchun ilova-varaqalar bilan tanishib chiqish kerak.

Diklofenak gelini faqat terining sog'lom va shikastlanmagan (ochiq yaralarsiz yoki shikastlanishlarsiz) yuzasiga surtish kerak. Ko'z yoki shilliq qavatlarga tushishidan saqlaning.
Teri toshmasi paydo bo'lgan holatda davolashni to'xtatish kerak.
Diklofenak gelidan okklyuziya bo'lmagan bog'ich bilan foydalanish mumkin, biroq havo o'tkazmaydigan bosimli bog'ichdan foydalanish kerak emas.
Patsiyentlarni juda kam hollarda paydo bo'lishi mumkin bo'lgan fotosensibilizatsiya xavfini kamaytirish uchun terining ishlov berilgan sohasini haddan tashqari quyosh nuri ta'siridan himoya qilish kerakligi to'g'risida ogohlantirish kerak.
Diklofenak gelini ichga qabul qilish mumkin emas.

Homiladorlik va laktatsiya davrida qo'llanishi

Fertillik

Diklofenakning mahalliy qo'llanish uchun shaklida qo'llanishi va uning odam fertilligiga ta'siri to'g'risida ma'lumotlar yo'q.

Homiladorlik

Diklofenakning homiladorlik vaqtida qo'llanishi to'g'risida klinik ma'lumotlar yo'q.
Diklofenak mahalliy qo'llanilganidan so'ng uning tizimli kontsentratsiyasi peroral shakllariga nisbatan kamroq bo'ladi. Tizimli ta'sir peroral qo'llanishga nisbatan quyi bo'lgan holatda ham diklofenakning mahalliy qo'llanilganidan so'ng erishiladigan tizimli ta'siri embrion/homila uchun zararli bo'lishi mumkinligi ma'lum emas.
Tizimli to'planish bilan nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (NYAQP) yordamida davolash tajribasi hisobga olingan holda quyidagilar tavsiya etiladi.
Prostaglandinlar sintezining ingibirlanishi homiladorlikka va/yoki embrion/homila rivojlanishiga salbiy ta'sir etishi mumkin. Epidemiologik tadqiqotlar ma'lumotlari homiladorlikning erta muddatlarida prostaglandinlar sintezi ingibitori qo'llanilganidan so'ng bola tashlash, yurak rivojlanishi nuqsonlari va gastroshizis yuqori xavfidan dalolat beradi. Yurak-qon tomir rivojlanish nuqsonlari mutlaq xavfi 1% dan kamroq ko'rsatkichdan taxminan 1,5% gacha oshgan. Ushbu xavf doza oshirilishi va davolash muddatiga bog'liq holatda oshadi deb hisoblanadi. Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlarda prostaglandinlar sintezi ingibitori yuborilishi implantatsiyadan oldingi va keyingi homila yo'qotilishlari, shuningdek embrional-o'lim soni oshishiga olib keladi. Bundan tashqari, organogenez davrida prostaglandinlar sintezi ingibitorini qabul qilgan hayvonlarda turli rivojlanish nuqsonlari, shu jumladan yurak-qon tomir nuqsonlari takrorlanish tezligi oshishi qayd etilgan. Homiladorlikning birinchi va ikkinchi uch oyligi davomida diklofenakni juda zarur holatlardan tashqari buyurish kerak emas. Agar diklofenak homiladorlik rejalashtirilayotgan yoki homiladorlikning birinchi va ikkinchi uch oyligi davomida qo'llanilsa, doza maksimal darajada kam, davolash muddati esa – maksimal darajada qisqa bo'lishi kerak.
Homiladorlikning uchinchi uch oyligi davomida barcha prostaglandinlar sintezi ingibitorlari qo'llanishi homilaga quyidagi ravishda ta'sir etishi mumkin:
• kardiopulmonal toksiklik (arterial yo'lning vaqtidan ilgari bekilishi va o'pka gipertenziyasi bilan birga);
• oligogidroamnioz bilan birga buyrak yetishmovchiligi holatigacha rivojlanishi mumkin bo'lgan buyraklar funktsiyalari buzilishi.
Homiladorlik oxirida ona va yangi tug'ilgan chaqaloqda:
• qon ketish vaqti uzayishi ehtimoli, juda kam dozalarda ham paydo bo'lishi mumkin bo'lgan antiagregatsiya ta'siri;
• tug'ish muddati kechikishi yoki uzayishiga olib keladigan bachadon qisqarishlari bosilishi.
Tegishli ravishda, diklofenak homiladorlikning uchinchi uch oyligida qo'llanishi mumkin emas ("Qo'llanish mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang).

Laktatsiya

Diklofenak mahalliy qo'llanilganida ko'krak sutiga o'tishi yoki o'tmasligi ma'lum emas, shu tufayli uning qo'llanishi tavsiya etilmaydi. Agar ko'krakdan emizish vaqtida diklofenak geli

qo'llanishi muqarrar bo'lsa, uni sut bezlariga yoki terining keng sohalariga surtish kerak emas, shuningdek uzoq vaqt davomida qo'llanilmasligi kerak.

Avtotransportni va boshqa mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri

Diklofenakning sirtqi qo'llanilishi avtomobilni boshqarish va mexanizmlar bilan ishlash qobiliyatiga ta'sir etmaydi.

Dozaning oshirib yuborilishi

Belgilari va simptomlari

Diklofenakning mahalliy qo'llanish uchun quyi tizimli absorbtsiyasi dozalarning oshirib yuborilishi ehtimolini kamaytiradi. Biroq, diklofenak mahalliy qo'llanish uchun qabul qilinganida (100 g 1 tuba 1000 mg diklofenak natriy ekvivalentini saqlaydi) diklofenak tabletkalari dozasi oshirib yuborilganida kuzatiladigan analogik noxush ta'sirlar rivojlanishini kutish mumkin.

Davolash

NYAQP dozalari oshirib yuborilishini davolash asosan quvvatlovchi va simptomatik choralardan iborat. Diklofenak dozasi oshirib yuborilishi tipik klinik manzarasi yo'q. Gipotenziya, buyrak yetishmovchiligi, tirishishlar, me'da-ichak yo'li yallig'lanishi va nafas siqilishi kabi asoratlarda quvvatlovchi va simptomatik davolashni buyurish kerak; tezlashtirilgan diurez, dializ yoki gemoperfuziya kabi spetsifik davolash usullari, ehtimol, oqsillar bilan yuqori bog'lanish darajasi va intensiv metabolizm tufayli organizmdan NYAQP chiqarilishida yordam berolmaydi.

Ahamiyatli tizimli nojo'ya ta'sirlarga olib keladigan tasodifan ichga qabul qilingan holatda, odatda, nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar bilan zaharlanishda qo'llaniladigan umumiy terapevtik choralar qo'llanishi kerak. Ayniqsa, toksik doza qabul qilinganidan so'ng qisqa muddatlarda (bir soat davomida) faollashtirilgan ko'mir qo'llanishi imkoniyatini ko'rib chiqish kerak.

Ishlab chiqarilish shakli

30 g gel tubada. Har bir tuba 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.
Muzlatilmasin!

Yaroqlilik muddati

3 yil.
Yaroqlilik muddati tugaganidan so'ng qo'llanilmasin.

Dorixonalardan berilish tartibi

Retseptsiz beriladi.

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 tashkilot nomi va manzili:

"BARAKA DORI FARM" MChJ XK
100022, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Halqa Yo'li ko'chasi, 91.
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