

TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA DIKLOTOL

Preparatning savdo nomi: Diklotol

Ta'sir etuvchi modda (XPN): atseklofenak

Dori shakli: plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar

Tarkibi:

Har bir plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar saqlaydi:

faol modda: atseklofenak 100 mg;

yordamchi moddalar: mikrokristalli sellulyoza PH102, kroskarmelloza natriy, kolloid dioksid kremniy, stearin kislotasi, Opadry-YS-1-7027 oq rangli tarkibida: gidroksipropil metilselluloza, titan dioksidi (E 171), triatsetin; izopropil spirti va dixlormetan.

Ta'rifi: oq rangli, dumaloq, ikki tamonlama qavariq, plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar.

Farmakoterapevtik guruhi: Suyak-mushak tizimi. Yallig'lanishga qarshi va revmatizmga qarshi preparatlar. Nosteroid yallig'lanishga qarshi va revmatizmga qarshi preparatlar. Sirka kislotasi hosilalari va unga o'xshash birikmalar. Atseklofenak.

ATK kodi: M01AB16

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Atseklofenak ifodalangan yallig'lanishga qarshi va og'riqsizlantiruvchi ta'sirga ega nosteroid dori vositasi hisoblanadi.

Atseklofenakning ta'sir ko'rsatish mexanizmi ko'p jihatdan prostaglandinlar sintezini susaytirishga asoslangan. Atseklofenak prostaglandinlar hosil bo'lishida ishtirok etadigan siklooksigenaza fermentining kuchli ingibitori hisoblanadi.

Farmakokinetikasi

Peroral qabul qilingandan so'ng atseklofenak o'zgarmagan ko'rinishda tez va to'liq so'riladi. Plazmadagi eng yuqori konsentratsiyasi atseklofenak qabul qilingandan so'ng 1,25-3 soatdan keyin yuz beradi. Atseklofenak sinovial suyuqlikka o'tadi, bu erda konsentratsiyasi plazmadagi tarkibidan taxminan 57%ini tashkil etadi. Taqsimlanish hajmi taxminan 25 l teng.

O'rtacha plazmadan yarim chiqarilishi davri taxminan 4 soatni tashkil qiladi. Atseklofenak plazma oqsillari bilan >99% bog'lanadi. Atseklofenak asosan o'zgarmagan preparat kabi qon taqsimida aylanadi. 4-gidroksiatseklofenak plazmada aniqlanadigan asosiy metabolit hisoblanadi. Preparat dozasi taxminan uchdan ikki qismi siydik bilan ko'proq gidroksimetabolit sifatida ajralib chiqadi.

Keksa yoshdagi shaxslarda atseklofenak farmakokinetikasida hech qanday o'zgarishlar aniqlanmagan.

Qo'llanilishi

Diklotol osteoartrit, revmatoid artrit va ankillozlanuvchi spondilitda og'riq va yallig'lanishni yengillashtirish uchun qo'llaniladi.

Qo'llash usuli va dozalari

Dozalash

Diklotol plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkalari peroral tarzda qabul qilish uchun mo'ljallangan.

Diklotol preparati sog'lom ko'ngillilar tomonidan och qoringa va ovqatlanishdan so'ng qabul qilinganida, atseklofenakning so'rilish darajasi o'zgarishsiz holatda qolgan, faqat so'rilish tezligi

o'zgargan. Simptomlar nazorati uchun kerakli eng qisqa vaqt davomida eng kam samarali doza qo'llanilgan holda noxush ta'sirlarni minimumga keltirish mumkin ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Kattalar

Tavsiya etilgan doza kuniga 200 mg ni tashkil qiladi, bu ikki alohida 100 mg dozadan iborat : ertalab va kechqurun bitta tabletkadan.

Bolalar yoshidagi pasiyentlar

Bolalarda Diklotol preparatining qo'llanishi to'g'risida klinik ma'lumotlar yo'q, shu tufayli uning bolalarda qo'llanishi tavsiya etilmaydi.

Keksa yoshdagi pasiyentlar

Buyraklar, jigar funksiyalari yoki yurak-qon tomir tizimi buzilishlariga ko'proq yo'liqadigan va tegishli dori preparatlarini qabul qilayotgan keksa yoshdagi pasiyentlar jiddiy nojo'ya reaksiyalar yuqori xavfiga uchraydilar. Nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (NYaQP) buyurilishi zarur hollarda, eng kam samarali doza va imkon darajada qisqaroq muddatda qo'llanishi kerak. NYaQP bilan davolash vaqtida pasiyentni me'da-ichakda qon ketishlar yuzasidan muntazam ravishda kuzatish kerak.

Keksa yoshdagi pasiyentlarda aseklofenak farmakokinetikasi o'zgarmaydi, shu tufayli dozaga yoki qabul qilish takrorlanish tezligiga tuzatish kiritish talab qilinmaydi.

Buyrak funksiyasi etishmovchiligi:

Engil buyrak funksiyasi etishmovchiligi bo'lgan patsientlarda atseklofenak dozasi tuzatish kiritilishi kerakligi to'g'risida ma'lumotlar yo'q, biroq boshqa nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar kabi ehtiyotkorlikka rioya qilish kerak. ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Jigar funksiyasi etishmovchiligi:

Jigar funksiyasi etishmovchiligi bo'lgan patsientlarda aseklofenakning dozasi pasaytirish kerakligi haqida ba'zi dalillar mavjud va boshlang'ich sutkalik doza 100 mg ni tashkil qiladi.

Qo'llanish usuli

Preparatni ovqatlanish vaqtida yoki ovqatlanishdan so'ng qabul qilish afzal. Tabletkalarni butunligicha etarli miqdorda suyuqlik bilan yutish kerak.

Nojo'ya ta'sirlari

Me'da-ichak yo'li tomonidan buzilishlar:

Eng tez-tez kuzatiladigan nojo'ya ta'sirlar – me'da-ichak yo'llari tomonidan buzilishlar hisoblanadi. Me'da va o'n ikki barmoq ichak yarasi, perforatsiyasi va ba'zan, ayniqsa, keksa yoshda o'lim holati bilan yakunlanadigan me'da-ichakdan qon ketishi. ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang). Dori vositasi qabul qilingandan so'ng quyidagi holatlar to'g'risida xabar berilgan: ko'ngil aynishi, qusish, diareya, qorin shishishi, ich qotish, me'dada buzilishlar, qorin sohasida og'riqlar, melena, qon aralash qusish, og'izning yarali yallig'lanishi, yo'g'on ichak yallig'lanishlari zo'rayishi va Kron kasalligi. ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang). Gastrit to'g'risida kamroq xabar berilgan. Pankreatit juda kam hollarda kuzatilgan.

Yuqori sezuvchanlik:

Nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar bilan davolashdan so'ng quyidagi allergik reaksiyalar to'g'risida xabar berilgan:

- nospetsifik allergik reaksiyalar va anafilaktik reaksiyalar;
- nafas yo'llarining astma, zo'raygan astma, bronxospazm yoki nafas siqilishi kabi reaksiyalarni o'z ichiga oladigan reaksiyon faolligi;
- turli teri kasalliklari, shu jumladan turli xil toshmalar, qichishish, eshak emi, purpura, angioshish va kamroq tarqalgan eksfoliativ va bullyoz dermatozlar (shu jumladan, epidermal nekroliz va multiform eritemani o'z ichiga oladi).

Yurak qon-tomir va serebrovaskulyar tizimlar tomonidan buzilishlar:

Nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar qo'llanishi oqibatida shishish, gipertenziyada va yurak faoliyati etishmovchiligi aniqlangan. Atseklofenak tuzilishi va metabolizmi bo'yicha diklofenak turkumiga yaqin bo'lib, unga tegishli ulkan sonli klinik va epidemiologik ma'lumotlar muntazam

ravishda umumiy arterial trombozli yakunlar (masalan, miyokard infarkti yoki qon tomirlari, ayniqsa yuqori dozalarda yoki uzoq muddatli davolanish bilan) yuz berish yuqori xavfi mavjudligini ko'rsatadi. Epidemiologik ma'lumotlar ham atseklofenakdan foydalanish natijasi sifatida o'tkir yurak tomirlari sindromi va miokard infarkti paydo bo'lish yuqori xavfini tasdiqladi. ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" va "Maxsus ko'rsatmalar" bo'limlariga qarang).

Ayrim holatlarda, suvchechak kasalligi vaqtida atseklofenak qabul qilingandan keyingi natija sifatida jiddiy teri infeksiyalari va yumshoq to'qimalar infeksiyalari asoratlari paydo bo'lishi ham aniqlangan.

Boshqa kamroq uchraydigan nojo'ya reaksiyalar quyidagilarni o'z ichiga olishi mumkin:

Buyrak tizimi tomonidan buzilishlar:

Interstitsial nefrit.

Nevrologik va alohida sezuvchanlik turlari:

Ko'rish nervi nevriti, virusli meningit (ayniqsa immunologik kasalliklar bo'lgan patsientlarda, kabi tizimli qizil yugirik, biriktiruvchi to'qimalar aralash shikastlanishi), bo'yin mushaklari qotib qolishi, bosh og'rishi, ko'ngil aynishi, qusish, isitma va dezorientatsiya ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang), ongni chalkashlik, gallyusinatsiya, umumiy darmonsizlik va uyquchanlik kabi simptomlari bo'lgan patsientlarda.

Gematologik tizim tomonidan buzilishlar:

Agranulotsitoz, aplastik anemiya.

Dermatologik tizim tomonidan buzilishlar:

Stivens-Djonson sindromini o'z ichiga oladigan bullyoz reaksiyalar va toksik epidermal nekroliz (juda kamdan-kam holatlarda). Yorug'likka sezuvchanlik.

Agar jiddiy nojo'ya reaksiyalar alomatleri paydo bo'lsa, Diklotol qo'llanishini bekor qilish kerak. Quyidagi jadvalda klinik va qayd etilgandan keyingi tadqiqotlar jarayonida aniqlangan hamda tizim-a'zo darajalari va kutiladigan namoyon bo'lishi tez-tezligi bo'yicha guruhlariga bo'lingan nojo'ya reaksiyalar keltirilgan.

Juda tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ dan $< 1/10$ gacha); unchalik tez-tez emas ($\geq 1/1,000$ dan $< 1/100$ gacha), kam hollarda ($\geq 1/10,000$ dan $< 1/1,000$ gacha), juda kam hollarda ($< 1/10,000$).

MedDRa bo'yicha tasnifi	Tez-tez $\geq 1/100$ dan $< 1/10$ gacha	Tez-tez emas $\geq 1/1,000$ dan $< 1/100$ gacha	Kam hollarda $\geq 1/10,000$ dan $< 1/1,000$ gacha	Juda kam hollarda $< 1/10,000$
Qon va limfatik tizim tomonidan buzilishlar			Anemiya	Ilik funksiyasini susayishi, granulotsitopeniya, trombositopeniya, neytropeniya, gemolitik anemiya
Immun tizim tomonidan buzilishlar			Anafilaktik reaksiya (shu jumladan, shok), yuqori sezuvchanlik	
Metabolizm va ovqatlanish tomonidan buzilishlar				Giperkaliemiya
Ruhiy buzilishlar				Depressiya, uyqu buzilishi, uyqusizlik
Nerv tizimi tomonidan buzilishlar	Bosh aylanishi			Paresteziya, tremor, uyquchanlik, bosh og'rig'i, disgeviya

				(ta'm bilishni buzilishi)
Ko'rish a'zosi tomonidan buzilishlar			Ko'rish qobiliyati buzilishi	
Eshitish va muvozanat a'zolari tomonidan buzilishlar				Vertigo, tinnitus
Yurak tomonidan buzilishlari			Yurak etishmovchiligi	yurak urishi
Qon-tomir tizimi tomonidan buzilishlar			Gipertenziya	qon quyilishlar, isitma ko'tarilishi, vaskulit
Nafas olish tizimi, ko'krak qafasi va umurtqa bilan ko'krak qafasi oralig'i a'zolari tomonidan buzilishlar			Xansirash	Bronxospazm, stridor
Me'da-ichak yo'li tomonidan buzilishlar	Dispepsiya, qorindagi og'riq, ko'ngil aynishi, diareya	Meteorizm, gastrit, ich ketishi, qotishi, qusish, yarali stomatit	Melena, me'da-ichakda qon ketishi, me'da-ichak yaralari	Stomatit, ichaklar teshilishi, Kron kasalligi va yarali yo'g'on ichak yallig'lanishi zo'rayishi, gematemezis, pankreatit
Jigar va safro chiqarish yo'llari tomonidan buzilishlar	Jigar fermentlari darajasi oshishi			Jigar shikastlanishi (shu jumladan, gepatit), sariqlik, qon ishqor fosfatazasi darajasi oshishi
Teri va teriosti to'qimalar tomonidan buzilishlar		Toshma, qichishish, dermatit, eshakemi	Angioshish	Purpura, og'ir teri-shilliq qavatlar shikastlanishi (shu jumladan, Stivens-Djonson sindromi va toksik epidermal nekroliz)
Buyrak va siydik chiqarish yo'llari tomonidan buzilishlar		Qon mochevinasi darajasi oshishi, qon kreatinini darajasi oshishi		Buyrak etishmovchiligi, nefrotik sindrom
Umumiy buzilishlar va yuborish joyidagi reaksiyalar				shish, charchoqlik, oyoqlarda tirishishlar

Laboratoriya instrumental ma'lumotlar	va				Tana vazni oshishi
---	----	--	--	--	--------------------

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

Atseklofenakka yoki dori vositasining har qanday boshqa yordamchi tarkibiy moddalariga o'ta yuqori sezuvchanlik.

Hozirda yoki anamnezda me'da va o'n ikki barmoq ichak qaytalanuvchi yara kasalligi/qon ketishi (yara yoki qon ketishning isbotlangan paydo bo'lishi ikki va undan ortiq keskin ifodalangan epizodi) mavjud bo'lgan holatlar.

Ilgari ibuprofen, aspirin yoki boshqa nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalarga javob reaksiyasi sifatida allergik reaksiya (shu jumladan, astma, rinit, angioshishi yoki eshakemi) qayd etilgan patsientlarga nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar tavsiya etilmaydi.

Jigar va buyrak etishmovchiligi. ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang)

Dimlangan yurak etishmovchiligi (NYHA tasnifi bo'yicha II-IV darajali), yurak ishemiya kasalligi, sirtqi arterial kasallik va/yoki miyada qon buzilishlari bo'lgan patsientlar.

Oldin nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar qo'llanishi bilan bog'liq me'da-ichakda qon ketishi yoki anamnezda perforatsiya.

Qon ketish yoki qon ivish buzilishi.

Diklotol homiladorlik davrida, ayniqsa, homiladorlikning so'nggi uch oyligi davrida, agar jiddiy tavsiyalar bo'lmasa tayinlanmasligi kerak. Bunday holatda, minimal mumkin bo'lgan dozadan foydalanish kerak. ("Homiladorlik va laktatsiya davrida foydalanish" bo'limiga qarang).

Dorilarning o'zaro ta'siri

Boshqa analgetiklar, shu jumladan selektiv ta'sir qiladigan siklooksigenaza-2 ingibitorlari

Ikki va undan ortiq nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar (shu jumladan, atsetilsalitsil kislotasi) bir vaqtda qo'llanishiga yo'l qo'yilmasligi kerak, chunki ular nojo'ya samaralar, shu jumladan me'da-ichakda qon ketish paydo bo'lishi xavfini yuzaga keltirishi mumkin ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang)..

Gipotenziv vositalar

Nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar gipotoniyada qo'llaniladigan dori vositalari samarasini kamaytirishi mumkin. Buyrak funksiyasini buzilishlari bo'lgan ayrim patsientlarda (masalan, suvsizlanish bo'lgan patsientlarda va keksa yoshdagi patsientlarda) angiotenzin-o'zgaruvchi ferment ingibitorlari va II angiotenzin retseptorlari antagonistlari nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar bilan birga qo'llanganda, odatda, yashirin-qaytariluvchan xususiyatga ega buyrak funksiyasi etishmovchiligi zo'rayish xavfi kuchayishi mumkin. Shunday qilib, dori vositalarining birga qo'llanishi, ayniqsa, keksa yoshdagi patsientlarda ehtiyotkorlik bilan amalga oshirilishi kerak. Patsientlar etarli miqdorda suv ichishlari, shuningdek dori vositalari birga qo'llanilgan davolanish boshlangandan so'ng va keyinroq buyrak funksiyasini nazoratiga alohida e'tibor qaratishlari kerak.

Diuretiklar

Atseklofenak, boshqa nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar kabi diuretiklar faolligiga to'sqinlik qilishi mumkin.

Diuretiklar nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar qabul qilinganda nefrotoksinlik xavfini oshirishi mumkin. Bendrofluazid bilan bir vaqtda qo'llanganda arterial bosim nazoratiga ta'sir ko'rsatishi aniqlanmaganligiga qaramay, boshqa diuretiklar bilan o'zaro ta'sirini istisno qilish mumkin emas. Kaliy tejimli diuretiklar bilan bir vaqtda qo'llanganda zardobda kaliy tarkibini nazorat qilish kerak.

Digoksin kabi yurak glikozidlari

Nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar yurak etishmovchiligini keskinlashtirishi, tugunli filtratsiya tezligi va glikozidlarning buyrak klirensini pasaytirishi mumkin, bu esa qon plazmasida

glikozidlar darajasi oshishiga olib kelishi mumkin. Glikozidlar darajasini tez-tez nazorat qilish imkoniyati bo'lgan holatlardan tashqari birga qo'llanishiga yo'l qo'yilmasligi kerak.

Litiy

Ayrim nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar litiyning buyrak klirensini sekinlashtiradi, bu qon plazmasida litiyning oshirilgan konsentratsiyasiga olib kelishi mumkin. Litiy darajasini tez-tez nazorat qilish imkoniyati bo'lgan holatlardan tashqari birga qo'llanishiga yo'l qo'yilmasligi kerak.

Metotreksat

Metotreksat, ayniqsa, buyrak funksiyasi pasaygan patsientlar tomonidan hatto minimal dozalarda qo'llanilganda ham nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar va metotreksatning o'zaro ta'siri yuz berishi mumkinligini e'tiborga olish kerak. Majmuaviy davolashda buyrak funksiyasini kuzatib borish kerak. Nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar va metotreksat 24 soatdan kamroq vaqt oralig'ida qabul qilingan holatda ehtiyot bo'lish kerak, chunki nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar qon plazmasida metotreksat konsentratsiyasi darajasini oshirishi mumkin, bu esa toksinlik kuchayishiga olib keladi.

Mifepriston

Nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar mifepriston qabul qilingandan so'ng 8-12 kun mobaynida qo'llanilmasligi kerak, chunki nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar mifepriston samarasini pasaytirishi mumkin.

Kortikosteroidlar

Me'da-ichak yaralari va qon ketishlar paydo bo'lish xavfi kuchayadi. ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Antikoagulyantlar

Nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar varfarin kabi antikoagulyantlar ta'sirini kuchaytirishi mumkin. ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang). Antikoagulyantlar va Diklotol dori vositasi bilan majmuaviy terapiya qabul qilayotgan patsientlar ahvoli puxta kuzatib borilishi talab etiladi.

Xinolonlar guruhi antibiotiklari

Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlardan olingan ma'lumotlar shundan dalolat beradiki, nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar xinolonlar guruhi antibiotiklarini qabul qilish bilan bog'liq tomir tortishishlari kuchayish xavfini oshirishi mumkin. Nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar va xinolonlar qabul qilayotgan patsientlarda tomir tortishishlari kuchayish xavfi yuqori bo'lishi mumkin.

Antiagregant dori vositalari va serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlari

Me'da-ichak yo'lidan qon ketish xavfi kuchayadi. ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limida oshqozon-ichakdan qon ketish xavfining ortishiga qarang)

Siklosporin, takrolimus

Nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar siklosporin yoki takrolimus bilan bir vaqtda qabul qilinganda buyrakda prostatsiklin sintezi pasayishi tufayli nefrotoksinlik xavfi kuchayishi mumkin. Majmuaviy terapiyada buyrak funksiyasini diqqat bilan nazorat qilish kerak.

Zidovudin

Nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar bilan birga qabul qilinganda gemato toksinlik xavfi kuchayadi. OIV-infeksiyasi yuqtirilgan gemofiliasiga bo'lgan patsientlarda zidovudin va ibuprofen birga qo'llanilganda gemartroz va gematomalar rivojlanish xavfi oshishi tasdiqlangan.

Gipoglikemik vositalar

Klinik tadqiqotlar ma'lumotlari birga qo'llanilganda diklofenakning peroral gipoglikemik dori vositalari klinik samaradorligiga ehtimoliy ta'siridan dalolat beradi. Biroq gipoglikemik va giperglikemik ta'sirlar paydo bo'lishi to'g'risida ayrim xabarlar bor. Shunday qilib, Diklotol® dori vositasini buyurishda gipoglikemik dori vositalari dozalariga tuzatish kiritilishi kerak.

Maxsus ko'rsatmalar

Simptomatik davolash uchun eng kam samarali dozada davomiy bo'lmagan qo'llanish hisobiga noxush samaralar kamaytirilishi mumkin. (Ushbu bo'limda "Qo'llash usuli va dozasi", shuningdek, oshqozon-ichak va yurak-qon tomir tizimidagi xavflarga qarang.) Diklotol va nosteroid

yallig'lanishga qarshi vositalar, shu jumladan ssiklooksigenaza-2 selektiv ingibitorlari bir vaqtda qo'llanishiga yo'l qo'yilmasligi kerak. ("Dori vositalarining o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).

Keksa yoshdagi patsientlar

Keksa yoshdagi patsientlarda nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalarni qabul qilish salbiy reaksiyalar, ayniqsa, o'lim holatiga olib kelishi mumkin bo'lgan perforatsiyalar va me'da-ichakdan qon ketishlar paydo bo'lish yuqori tez-tezligi bilan birga kechadi. ("Qo'llash usuli va dozalar" bo'limiga qarang).

Respirator buzilishlari:

Bronxial astmaga yoki anamnezda ushbu kasalligi bo'lgan patsientlarda ehtiyotkorlik bilan qo'llanishi kerak, chunki nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar bronxospazmni qo'zg'atishi mumkin.

Yurak qon-tomir, buyrak va jigar etishmovchiligi

Nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar qo'llanishi prostaglandin hosil bo'lishining dozaga bog'liq pasayishiga va buyrak funksiyasi etishmovchiligiga olib kelishi mumkin. Buyrak funksiyasi buzilishiga, yurak faoliyati etishmovchiligiga, jigar disfunktsiyasi bo'lgan patsientlar, diuretiklar qabul qilayotgan patsientlar, keng jarrohlik aralashuvidan keyingi holatdagi patsientlar va keksa yoshdagi patsientlar bunday reaksiya paydo bo'lish yuqori xavf guruhiga kiritiladi. Prostaglandinlarning bunday patsientlarda buyrak qon oqimini ta'minlashdagi ahamiyati e'tiborga olinishi kerak. Bunday patsientlarga buyrak funksiyasi monitoringi o'tkazilishi kerak. ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang).

Buyrak

Engil va o'rtacha og'irlikdagi buyrak etishmovchiligi bo'lgan patsientlar puxta kuzatuv ostida bo'lishlari kerak, chunki nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar qo'llanishi buyrak funksiyasi buzilishiga olib kelishi mumkin. Minimal samarali dozadan foydalanish va buyrak funksiyasini muntazam ravishda nazorat qilish kerak. Buyrak funksiyasiga ta'sir, odatda, atseklofenak dori vositasi qo'llanishi bekor qilingandan so'ng qaytariluvchan hisoblanadi.

Jigar

Jigarning funksional namunalari buzilgan yoki yomonlashayotgan, jigar kasalliklari klinik simptomlari/alomatlari yoki boshqa ko'rinishlari (eozinofiliya, toshma) paydo bo'layotgan holatlarda Diklotolni qabul qilish to'xtatilishi kerak. Engil va o'rtacha og'irlikdagi jigar funksiyasi buzilishlari bo'lgan patsientlar puxta tibbiy kuzatuv ostida bo'lishlari kerak. Prodromal simptomlarsiz gepatit rivojlanishi mumkin. Jigar porfiriya-siga ega patsientlarda Diklotol dori vositasi qo'llanishi kasallik xurujiga sabab bo'lishi mumkin.

Yurak qon-tomir vasserebrovaskulyar samaralar

Gipertenziyasi va/yoki anamnezida engil va o'rtacha og'irlik darajasidagi dimlangan yurak etishmovchiligiga patsientlarga tegishli monitoring o'tkazilishi va taalluqli tavsiyalar berilishi kerak, chunki nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar bilan davolash suyuqlik ushlanib qolishi va shishishlar kabi holatlar bilan birga kechadi.

Turgun yurak yetishmovchiligiga patsiyentlarga (NYHA tasnifi bo'yicha I darajali) va yurak qon-tomir asoratlari (masalan, gipertenziya, giperlipidemiya, qandli diabet, chekish) paydo bo'lish xavfi ahamiyatli omillari bo'lgan patsientlarga atseklofenak puxta baholashdan keyin tayinlanishi kerak. Doza va qo'llanish davomiyligi oshirilishi bilan atseklofenakning yurak qon-tomir xavfi kuchayishi mumkinligi tufayli minimal kunduzgi doza va minimal imkon darajasida qo'llash davomiyligi buyurish kerak.

Atseklofenak, ayniqsa, kasallik tarixida serebrovaskulyar qon ketishiga ega patsientlarga puxta baholashdan keyin va jiddiy tibbiy kuzatuv ostida qo'llanishi kerak.

Me'da-ichak qon ketishi, yarasi va perforatsiya

Davolashning istalgan paytida ogohlantiruvchi simptomlar mavjudligida/mavjud bo'lmagan holatda va anamnezida jiddiy gastrointestinal patologiyasi bo'lgan patsientlarda barcha nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar qabul qilinganda me'da-ichakdan qon ketishi, yara va perforatsiyasi kabi o'limga olib kelishi mumkin bo'lgan holatlar qayd etilgan.

Me'da-ichak yo'llari kasalliklari, shu jumladan me'da-ichak yo'llari yuqorigi yoki pastki bo'limlari kasalliklari simptomlari mavjud bo'lgan, anamnezda me'da-ichak yaralari mavjud bo'lgan, qon ketishi yoki perforatsiya, yarali yo'g'on ichak yallig'lanishi yoki Kron kasalligi yoxud gematologik buzilishlar holatlarida patsientlarni puxta tibbiy kuzatish juda muhim, chunki ushbu holatlar zo'rayishi mumkin («Nojo'ya ta'sirlari» bo'limiga qarang).

Anamnezida yarali kasalliklarga, ayniqsa, qon ketishi yoki perforatsiya asoratlari bo'lgan patsientlarda ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang), shuningdek keksa yoshdagi patsientlarda nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar yuqori dozalarda qabul qilinganda me'da-ichak yaralari, qon ketishlari va perforatsiyasi rivojlanish xavfi kuchayadi. Bunday patsientlar davolanishni minimal dozalardan boshlashi kerak. Bunday patsientlar uchun, shuningdek atsetilsalitsil kislotasi yoki me'da-ichak yo'llari tomonidan asoratlar xavfini oshirishi mumkin bo'lgan boshqa dori vositalari minimal dozadini qo'llash talab etiladigan patsientlar uchun himoya vositalari (masalan, mizoprostol yoki proton pompalari ingibitorlari) bilan majmuaviy terapiya imkoniyatini ko'rib chiqish kerak ("Dori vositalarining o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).

Anamnezida me'da-ichak toksinli reaksiyalari bo'lgan patsientlar, asosan, keksa yoshdagi patsientlar, ayniqsa, davolanish boshida me'da-ichak yo'llari tomonidan har qanday noodatiy simptomlar (ayniqsa, me'da-ichak yo'lidan qon ketishlar) to'g'risida xabar berishlari kerak.

Yaralar yoki qon ketishlar rivojlanish xavfini oshirishi mumkin bo'lgan birga qo'llanadigan dori vositalari, masalan tizimli kortikosteroidlar, varfarin, serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar kabi antikoagulyantlar yoki atsetilsalitsil kislotasi kabi antiagregantni qabul qilayotgan patsientlarga alohida e'tibor qaratilishi talab etiladi ("Dori vositalarining o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).

Atseklofenak qabul qilayotgan patsientda me'da-ichak yo'lidan qon ketishlar yoki yaralar paydo bo'lganda davolashni to'xtatish kerak.

Tizimli qizil yugirik va biriktiruvchi to'qimalarning aralash kasalligi

Tizimli qizil yugirik va biriktiruvchi to'qimalarning aralash kasalligiga ega patsientlarda aseptik meningit rivojlanish xavfi kuchayishi mumkin («Nojo'ya ta'sirlari» bo'limiga qarang).

Teri

Juda kam holatlarda nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar qo'llanilgan holatda eksfoliativ dermatit, Stivens-Djonson sindromi va toksik epidermal nekrolizni o'z ichiga oluvchi teri reaksiyalari paydo bo'lib, ular ba'zan o'lim holatiga olib keladi («Nojo'ya ta'sirlari» bo'limiga qarang). Davolash boshlanishida bunday reaksiyalar rivojlanish xavfi eng yuqori bo'ladi: aksariyat holatlarda bunday reaksiyalar dori vositasi qabul qilingan birinchi oyda paydo bo'ladi. Teri toshmasi birinchi belgilari, shilliq qavatlar shikastlanishlarida va o'ta sezuvchanlikning boshqa belgilari Diklotol preparatini qabul qilish to'xtatilishi kerak.

Ayrim holatlarda suvchechak jiddiy teri asoratlarini va yumshoq to'qimalar infeksiyalarini yuzaga keltirishi mumkin. Hozirgi kunda nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalarning bunday infeksiyalar yomonlashishiga ko'rsatadigan ta'sirini istisno qilib bo'lmaydi. Shu tufayli suvchechak holatida atseklofenakni qabul qilish tavsiya etilmaydi.

Allergik reaksiyalar

Boshqa nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalarni qabul qilishdagi kabi allergik reaksiyalar, shu jumladan anafilaktik/anafilaktoid reaksiyalar mazkur dori vositasini bundan oldin qabul qilmagan patsientlarda ham paydo bo'lishi mumkin.

Gematologik buzilishlar

Diklotol trombositlar agregatsiyasiga to'sqinlik qilishi mumkin ("Dori vositalarining o'zaro ta'siri" bo'limida "Antikoagulyantlar" bo'limiga qarang).

Uzoq vaqt davolash

Nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalarni qabul qilayotgan barcha patsientlar ehtiyotkorlik choralari sifatida, aynan esa, buyrak funksiyasi etishmovchiligi, jigar funksiyasi buzilishlari (jigar fermentlari faolligi oshishi) va qon tarkibi o'zgarishlarini o'z vaqtida aniqlash uchun puxta kuzatilishi kerak.

Homiladorlik va laktatsiya davrida qo'llanishi

Homiladorlik

Homiladorlik davrida atseklofenak qo'llanishi to'g'risida klinik ma'lumotlar yo'q. Prostaglandin sintezi susayishi homiladorlikka va/yoki embrion/homila rivojlanishiga salbiy ta'sir ko'rsatishi mumkin. Epidemiologik tadqiqotlar ma'lumotlari homiladorlikning erta muddatlarida prostaglandinlar sintezi ingibitorlari qo'llanganda homiladorlikni ko'tarolmaslik xavfi oshishidan, shuningdek yurak illatlari va gastroshizis rivojlanishidan dalolat beradi. Yurak qon tomir tizimi tomonidan buzilishlar mutlaq xavfi 1% dan kamroq darajadan taxminan 1,5% gacha kuchayadi. Xavf doza oshirilishi va davolash davomiyligi uzaytirilishi bilan kuchayib boradi.

Hayvonlarda prostoglandin sintezi ingibitorining kiritilishi implantatsiya va embrion-homila o'limidan oldin va keyin embrion yo'qotilishi tez-tezligi oshishiga olib kelishi aniqlangan.

Bundan tashqari, homiladorlikning organogenetik davrida prostaglandinlar sintezi ingibitorlari yuborilgan hayvonlarda turli tug'ma kasalliklar, shu jumladan yurak-qon tomir kasalliklari rivojlanish tez-tezligi oshishi qayd etilgan. Homiladorlikning 20-haftasidan boshlab aseklofenak qo'llanishi homila buyraklari disfunktsiyasi oqibatida paydo bo'ladigan homila oldi suvi kamayishini chaqirishi mumkin. Bu davolash boshlanganidan so'ng tez orada yuz berishi mumkin va odatda, davolash to'xtatilganidan so'ng qaytuvchan bo'ladi. Bundan tashqari, homiladorlikning ikkinchi uch oyligida davolashdan so'ng arterial yo'lning torayishi to'g'risida ma'lum qilingan, ularning aksariyati davolash to'xtatilganidan so'ng bartaraf qilingan. Homiladorlikning I va II uch oyligida atseklofenak faqat o'tkir zarurat bo'lgan holatlarda qabul qilinishi mumkin. Homiladorlikni rejalashtirayotgan yoki homiladorlikning I va II uch oyligidagi ayol tomonidan dori vositasi qabul qilingan taqdirda, minimal joiz dozaga va davolash davomiyligiga amal qilish kerak. Homiladorlikning 20-haftasidan boshlab bir necha kun davomida aseklofenak ta'siridan so'ng homila oldi suvi kamayishi va arterial yo'lning torayishi yuzasidan tug'ishdan oldingi monitoring o'tkazilishini ko'rib chiqish kerak. Homila oldi suvi kamayishi yoki arterial yo'lning torayishi aniqlangan holatda, aseklofenak qo'llanishini bekor qilish kerak.

Homiladorlikning III uch oyligida har qanday prostaglandin sintezi ingibitorlari qo'llanganda homilaga quyidagi ta'sirlar ko'rsatilishi mumkin:

- yurak-o'pka toksikligi (arterial oqimning vaqtdan ilgari berkilib qolishi va o'pka gipertenziyasi);
- oligogidramnion namoyon bo'lgan holda buyrak funksiyasi etishmovchiligigacha kuchayishi mumkin bo'lgan buyrak funksiyalari buzilishi.

Homilador va homila homiladorlik oxirida quyidagi ta'sirlarga duch kelishi mumkin:

- qon ketish davomiyligi cho'zilishi, dori vositasi juda past dozalarda qo'llangan taqdirda ham trombotsitlar agregatsiyasi pasayishi mumkin;
- bachadonning qisqaruvchanlik funksiyasining susayishi, bu tug'ish davomiyligi uzayishiga olib kelishi mumkin.

Homiladorlikning III uch oyligida atseklofenakni qabul qilish tavsiya etilmaydi ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang).

Laktatsiya

Atseklofenakning ona sutiga singib o'tishi to'g'risida ma'lumotlar yo'q; biroq, belgilangan radioaktiv (14C) aseklofenakning emizuvchi kalamushlar sutiga sezilarli o'tishi aniqlanmagan.

Homiladorlik va emizish davrida, ona uchun potensial foyda homila/bola uchun potensial xavfdan yuqori bo'lmagan xollarda, Diklotol dori vositasini qabul qilishni bekor qilish kerak.

Fertillik

Diklotol dori vositasi qo'llanishi ayollar fertilligiga salbiy ta'sir ko'rsatishi mumkin. Homilador bo'lishga urinayotgan ayollarga tavsiya etilmaydi. Homilador bo'lishda qiyinchilikka duch kelayotgan yoki bepushtlik bo'yicha tekshiruvdan o'tayotgan ayollarga Diklotol dori vositasini qo'llashi to'xtatish kerak.

Transport vositalari va boshqa xavfli mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri

Nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar qo'llanilgan davrda bosh aylanishi, lohaslik, yon-atrof aylanayotgandek his qilish, charchoqlik, ko'rish qobiliyati buzilishi yoki markaziy nerv tizimining

boshqa buzilishlari kabi nojo'ya ta'sirlar paydo bo'lishi mumkin. Bunday holatlarda patsientlarga transport vositasini boshqarish va boshqa mexanizmlar bilan ishlash tavsiya etilmaydi.

Dozani oshirib yuborilishi

Simptomlari:

Simptomlar bosh og'rig'i, ko'ngil aynishi, qusish, epigastral sohada og'riq, me'da-ichak yo'lini yallig'lanishi, me'da-ichak yo'lidan qon ketishi, kamdan-kam holatlarda – diareya, dezorientatsiya, qo'zg'aluvchanlik, koma, uyquchanlik, bosh aylanishi, tinnituslar, arterial gipotenziya, nafas olish buzilishi, hushidan ketish, ba'zan – tomir tortishishlarni o'z ichiga oladi. Kuchli zaharlanish holatida buyrak funksiyasi etishmovchiligi va jigar shikastlanishi rivojlanishi mumkin.

Davolash:

Patsientlar, zarur hollarda, simptomatik davolanishlari kerak. Dori vositasi potensial toksinli miqdorda yutilgandan so'ng 1 soat davomida faollashtirilgan ko'mir qabul qilish kerak. Muqobil variant sifatida kattalar dori vositasining hayot uchun tahdid soladigan dozasi yutilgandan so'ng 1 soat davomida me'da yuvish kerak. Bunday dializ yoki gemoperfuziya kabi o'ziga xos terapevtik vositalar, aslida, oqsillar bilan bog'lanish yuqori darajasi va keng metabolizmi tufayli nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalarni chiqarib yuborish uchun samarasiz bo'ladi.

Yaxshi diurez ta'minlanishi kerak.

Buyrak va jigar funksiyalari puxta monitoring qilinishi kerak.

Patsientlar dori vositasi potensial toksinli miqdorda yutilgandan so'ng eng kamida 4 soat davomida kuzatuv ostida bo'lishlari kerak. Tez-tez va uzoq vaqt tomir tortishishlar holatida patsientga vena ichidan diazepam yuborilishi kerak.

Boshqa zarur choralar patsientning klinik holati bilan belgilanadi.

Atseklofenak bilan o'tkir zaharlanishni davolash, odatda, arterial qon bosim pasayishi, buyrak funksiyasi etishmovchiligi, tomir tortishishlar, me'da-ichak buzilishlari va nafas olish faoliyati etishmovchiligi kabi asoratlar holatida samarani bir maromda ushlab turuvchi va simptomatik terapiyani o'z ichiga oladi.

Chiqarilish shakli

10 ta tabletkadan Alyu-Alyu blisterda. 3 yoki 10 tadan blister 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.

Preparat yaroqlilik muddati o'tgach qo'llanilmasin.

Dorixonadan berilish tartibi

Retseptsiz beriladi.

Ishlab chiqaruvchi

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Manzili

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Hindiston.

**O'zbekiston Respublikasi hududida dori vositasini sifati bo'yicha e'tirozlarni (takliflar)
qabul qiluvchi tashkilotni nomi va manzili**

"BARAKA DORI FARM" MCHJ XK

100022, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Xalka Yuli ko'chasi, 91-uy.

Tel.: + (99878) 150 97 97; faks: + (99878) 150 97 87

Uyali tel.: + (99893) 388 87 82

Email: pv@kusum.uz

Web-sayt: kusum.uz