

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ФАНИГАН®

**Препаратнинг савдо номи:** Фаниган®

**Таъсир этувчи моддалар (ХПН):** парацетамол, диклофенак натрий

**Дори шакли:** таблеткалар

**Таркиби:**

Ҳар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

*фаол моддалар:* парацетамол 500 мг, диклофенак натрий 50 мг;

*ёрдамчи моддалар:* маккажўхори крахмали, повидон (ПВП К-30), натрий кроскармелоза, микрокристалл целлюлоза РН 102, магний стеарат, сариқ шафак бўёқ моддаси.

**Таърифи:** тўқ сариқ рангли оқ доғлари бўлган капсуласимон шаклдаги таблеткалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** Ностероид яллиғланишга қарши препарат.

**АТХ коди:** M01AB55

### Фармакологик хусусиятлари

#### Фармакодинамикаси

Фаниган® – яққол ифодаланган яллиғланишга қарши, анальгетик ва антипиретик таъсир этувчи мажмуавий препарат. Препаратнинг фармакологик фаоллиги препарат таркибига кирувчи диклофенак ва парацетамол хусусиятлари билан ўзаро боғлиқдир.

Диклофенак натрий яққол ифодаланган яллиғланишга қарши ва оғриқсизлантирувчи, шунингдек ўртача иситмани тушурадиган таъсир этади. Парацетамол яққол ифодаланган анальгетик, бироз антипиретик ва яллиғланишга қарши таъсир этади. Таъсир механизми простагландинлар синтезини ингибиция қилиш билан боғлиқдир.

#### Фармакокинетикаси

##### Диклофенак

Диклофенак натрий қонга тез сўрилади – қон плазмасида максимал концентрациясига 1 - 2 соатдан кейин эришилади. Қон плазмасида оқсиллар билан боғланиши – 99% дан кўпроқ. Тўқима ва синовиал суюқликка яхши ўтади, бу ерда унинг концентрацияси секин ошиб боради, 4 соатдан кейин қон плазмасидагига нисбатан юқорироқ миқдорларга етади. Озиқ-овқат бутунлай сўрилишга таъсир этмаган ҳолда сўрилиш тезлигини секинлаштиради.

Плазмадан ярим чиқарилиш даври 1 - 2 соат, синовиал суюқликдан эса – 3 - 6 соатни ташкил этади. Тахминан 35% ахлат билан метаболитлар шаклида чиқарилади; тахминан 65% жигарда метаболизмга учрайди ва буйраклар томонидан нофаол ҳосилалар шаклида, тахминан 1% – ўзгармаган шаклда чиқарилади.

##### Парацетамол

Парацетамол меъда-ичак йўлларида тез ва деярли бутунлай сўрилади. Қон плазмасида максимал концентрациясига 30 - 60 минутдан кейин эришилади. Ярим чиқарилиш даври 1 - 4 соатни ташкил этади. Организмнинг бутун суюқликлари бўйича бир текисда тақсимланади. Қон плазмасида оқсиллар билан боғланиши вариабелдир. Парацетамол жигарда метаболизмга учрайди ва кўпроқ буйраклар томонидан конъюгирланган метаболитлар шаклида чиқарилади.

Препарат такрорий қўлланилганидан сўнг фаол моддаларнинг фармакокинетик кўрсаткичлари ўзгармайди. Таблеткаларни қабул қилиш ўртасида тавсия этиладиган оралиқ вақтларга риоя қилинган ҳолатда препаратнинг организмда тўпланиб кучли таъсир қилиши (кумуляцияси) қайд этилмайди.

## **Қўлланилиши**

Ўткир оғриқ (умуртқага тарқаладиган мушак оғриқлари, бош, тиш оғриғи), бўғимдан ташқари ревматизм касаллиги (ревматизм), ревматоид артрит, анкилозицияловчи спондилит, остеоартроз, спондилоартрит, подагратинг ўткир даражали хуружлари, бирламчи дисменорея, аднексит, фаринготонзиллит, отит ҳолатларида;  
Жароҳатдан ва операциядан кейинги оғриқ синдромларида қўлланилади.

## **Қўллаш усули ва дозалари**

Доза шифокор томонидан ҳар бир бемор учун яқка тартибда пациент ёшига, касаллик хусусияти ва кечишига, препаратга шахсий чидамликка ва препаратнинг терапевтик самарадорлигига қараб белгиланади. Препарат ҳар бир алоҳида пациентда даволаш вазибалари ҳисобга олинган ҳолда энг қисқа вақт давомида энг самарали паст дозаларда қўлланилиши керак.

Катта ёшдагиларга ва 14 ёшдан катта болаларга – овқатдан сўнг кунига 2 - 3 марта 1 тадан таблетка.

Қабул қилиш ўртасидаги оралиқ вақт энг камида 4 соатни ташкил этади.

Даволаш давомийлиги энг кўпи билан 5 - 7 кунни ташкил этади ва касаллик кечишига боғлиқ бўлади.

Катта ёшдагилар ва 14 ёшдан катта болалар учун максимал суткалик доза энг кўпи билан 3 та таблеткани ташкил этади.

Шифокор маслаҳатисиз максимал қўлланиш муддати – 3 кун.

Тавсия этиладиган дозадан ошириб юборилмасин.

Таркибида парацетамол сақланадиган бошқа препаратлар билан бирга қўлланилмасин.

### *Болалар*

Препарат 14 ёшгача бўлган болаларга қўллаш мумкин эмас.

## **Ножўя таъсирлари**

*Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар:* тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, анемия, шу жумладан апластик ва гемолитик анемия (айниқса, глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа танқислиги бўлган беморлар учун), сульфгемоглобинемия ва метгемоглобинемия (цианоз, нафас етишмовчилиги, юракдаги оғриқ), агранулоцитоз, панцитопения, кўқаришлар, қон кетишлар.

*Иммун тизим томонидан бузилишлар:* ўта юқори сезувчанлик реакциялари, анафилактик/анафилактоид реакциялар, шу жумладан гипотензия ва анафилактик шок, ангионевротик шишиш (шу жумладан, юз шиши).

*Тери ва териости бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишлар:* қичишиш, тери тошмалари, эритема, шиллик қаватлардаги тошмалар, эшакеми, буллёз тошмалари, экзема, экссудатив кўпшаклли эритема, Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз (Лайелла синдроми), эксфолиатив дерматит, аллергик дерматит, соч тўқилиши, фотосенсибилизация, пурпура, шу жумладан аллергик пурпура.

*Психик бузилишлар:* дезориентация, депрессия, уйқу бузилиши, уйқусизлик, тунги ғира шира тушлар, асабийлашиш, безовталиқ, кўрқиш ҳисси, психотик бузилишлар, психомотор кўзғалишлари, галлюцинациялар.

*Нерв тизими томонидан бузилишлар:* бош оғриши, бош айланиши, уйқучанлик, толиқувчанлик, парестезия, уйқу бузилиши, уйқусизлик, хотира бузилиши, томир тортишишлар, безовталиқ, тремор, асептик менингит, таъм сезиш қобилияти бузилиши, мияда қон айланиши бузилиши, инсульт, онгни чалқашини, сезувчанлик қобилияти бузилиши, умумий дармонсизлик.

*Кўриш аъзоси томонидан бузилишлар:* кўриш қобилияти бузилишлари, кўз хиралашиши, диплопия, кўриш нерви неврити.

*Эшитиш аъзоси ва мувозанат тизими томонидан бузилишлар:* вертиго, қулоқ шанғиллаши, қулоқлардаги шовқин, эшитиш қобилияти бузилиши.

*Юрак-қон томирлар томонидан бузилишлар:* юрак уришини сезиш, тахикардия, нафас етишмовчилиги, юрак соҳасидаги оғриқ, юрак етишмовчилиги, миокард инфаркти, артериал гипертензия, артериал гипотензия, васкулит.

*Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан бузилишлар:* бронхиал астма (шу жумладан, нафас етишмовчилиги), бронхоспазм (айниқса, ацетилсалицил кислотасига ва бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратлар (НЯҚП)га сезувчан пациентларда), кўкрак соҳасидаги оғриқ, пневмонитлар.

*Меъда-ичак йўллари тизими томонидан бузилишлар:* кўнгил айнаши, қусиш, диарея, диспепсия, қорин соҳасидаги оғриқ, эпигастриядаги оғриқ, метеоризм, гастрит, меъда-ичаклардан қон кетиш (қон аралаш қусиш, мелена, қон аралаш диарея), қон кетиши ёки перфорация билан бирга кечадиган ёки бирга кечмайдиган меъда ва ичаклар яралари (баъзан, айнақса, кекса ёшдаги беморларда ўлим ҳолати билан яқунланади), колит (шу жумладан, геморрагик колит ва ярали колит ёки Крон касаллиги зўрайиши), ич қотиш, стоматит (шу жумладан, ярали стоматит), глоссит, қизилўнғач функциялари бузилиши, ичакларнинг диафрагмасимон стенози, панкреатит.

*Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар:* трансaminaз даражаси ошиши, гепатит, сариклик, жигар бузилишлари, яшин тезлигида кечувчи гепатит, жигар некрози, жигар етишмовчилиги.

*Буйраклар ва сийдик йўллари тизими томонидан бузилишлар:* ўткир даражали буйрак етишмовчилиги, гематурия, протеинурия, интерстициал нефрит, нефротик синдром, буйрак папилляр некрози.

*Эндокрин томонидан бузилишлар:* гипогликемик оғир беҳушлик ҳолатигача олиб келиши мумкин бўлган гипогликемия.

*Умумий касалликлар ва дори юборилган жойдаги реакциялар:* суюқликлар ушланиб қолиши, шишиш, умумий мадорсизлик, кўп терлаш.

*Репродуктив тизим ва сўт безлари томонидан бузилишлар:* импотенция.

Клиник тадқиқотлар маълумотлари ва эпидемиологик маълумотлар диклофенак қўлланилиши билан боғлиқ, шу жумладан, юқори терапевтик дозаларда (суткада 150 мг) ва узоқ вақт қўлланилганда тромботик асоратлар юқори хавфи (масалан, миокард инфаркти ёки инсульт) тўғрисида гувоҳлик беради.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар:**

Диклофенакка, парацетамолга ёки препаратнинг исталган бошқа таркибий моддасига ўта юқори сезувчанлик.

Меъда ёки ичакларнинг ўткир даражали яраси; меъда-ичаклардан қон кетиш ёки перфорацияси.

Анамнезда олдинги НЯҚП ёрдамида даволаниш билан боғлиқ меъда-ичак йўлларида қон кетиш ёки перфорация.

Ярали касаллик/қон кетиш фаол шакли ёки анамнезда қайталанувчи ярали касаллик/қон кетиш (ташҳисланган ярали касаллик ёки қон кетишнинг иккита ёки ундан кўпроқ ҳолатлари).

Операциядан кейинги қон кетишлар юқори хавфи, қон қуюлиши бузилишлари, гемопозэ бузилишлари ёки цереброваскуляр қон кетишлар.

Жигар етишмовчилиги.

Буйрак етишмовчилиги.

Турғун юрак етишмовчилиги (NYHA II-IV).

Миокард инфарктини бошдан кечирган, стенокардияга эга пациентларда юрак ишемия касаллиги.

Ибупрофен, диклофенак, парацетамол, ацетилсалицил кислотаси ёки бошқа НЯҚП қўлланилишига жавобан бронхиал астма хуружлари (“аспиринли астма”), ангионевротик шишиш, эшакмеи ёки ўткир даражали ринит, бурун полиплари ва бошқа аллергик симптомлар пайдо бўладиган пациентларда.

Қон касалликлари, ноаниқ генезли қон кетиш бузилишлари, лейкопения, яққол ифодаланган анемия.

Туғма гипербилирубинемия, Жильбер синдроми.

Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа танқислиги.

Ичаклар яллиғланиш касалликлари (Крон касаллиги ёки ярали колит).

Алкоголизм.

Аортокоронар шунтлашда операциядан кейинги оғриқни даволаш (ёки сунъий қон айланиш аппаратидан фойдаланилган ҳолатда).

Периферик артериялар касалликлари.

Инсулътни бошдан кечирган ёки транзитор ишемик хужумлар ҳолатларига эга пациентларда цереброваскуляр касалликларда қўллаш мумкин эмас.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

#### *Диклофенак*

*Литий.* Бир вақтда қўлланилган шароитда, диклофенак қон плазмасида литий концентрациясини ошириши мумкин. Қон зардобида литий даражасини мониторинг қилиш тавсия этилади.

*Дигоксин.* Бир вақтда қўлланилган шароитда, диклофенак қон плазмасида дигоксин концентрациясини ошириши мумкин. Қон зардобида дигоксин даражасини мониторинг қилиш тавсия этилади.

*Диуретиклар ва антигипертензив воситалар.* Бошқа НЯҚП каби диклофенакнинг диуретиклар ва антигипертензив воситалар (масалан,  $\beta$ -блокаторлари, ангиотензин-айланттирувчи фермент ингибиторлари (ААФ)) билан бирга қўлланилиши томирни кенгайтирувчи простагландинлар синтезини ингибиция қилиш орқали уларнинг антигипертензив самараси пасайишига олиб келиши мумкин. Шундай қилиб, бундай мажмуани огоҳлантириш билан қўлланилади, айниқса, кекса ёшдаги пациентлар эса артериал босим юзасидан пухта кузатув остида бўлишлари керак. Пациентлар тегишли гидратация олишлари керак, шунингдек нефротоксиклик хавфи ошиши туфайли бирга олиб бориладиган терапия бошлангандан сўнг ва терапиядан кейин мунтазам асосда, айниқса, диуретиклар ва ангиотензин-ўзгарувчи фермент ингибиторлари юзасидан буйрак функцияси мониторинги тавсия этилади.

*Гиперкалиемияни чақирувчи воситалар.* Калий тежамли диуретиклар, циклоспорин, такролимус ёки триметоприм билан бирга даволаш қон зардобида калий даражаси ошиши билан боғлиқ бўлиши мумкин, шу туфайли пациентлар соғлиғи мониторингини тез-тез ўтказиб туриш керак.

*Антикоагулянтлар ва антитромботик воситалар.* Ушбу препаратларнинг бирга қўлланилиши қон кетиш хавфини ошириши мумкин, шу туфайли эҳтиёткорлик чораларини кўриш тавсия этилади. Гарчи диклофенакнинг антикоагулянтлар фаоллигига таъсири тўғрисида ишончли маълумотлар бўлмасада, диклофенак ва антикоагулянтларни бир вақтда қабул қилаётган пациентларда қон кетиш хавфи ошиши тўғрисида айрим маълумотлар бор. Шу туфайли антикоагулянтларни дозалашга ҳеч қандай ўзгартиришлар керак эмаслигига ишонч ҳосил қилиш учун бундай пациентларни пухта мониторинг қилиш тавсия этилган. Бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратлар каби диклофенак юқори дозаларда тромбоцитлар агрегациясини вақтинча тўхтатиши мумкин.

*Бошқа НЯҚП, шу жумладан циклооксигеназа-2 селектив ингибиторлари ва кортикостероидлар.* Диклофенак ва бошқа НЯҚП ёки кортикостероидларнинг бир вақтда қўлланилиши меъда-ичаклардан қон кетишлар ёки яралар хавфини ошириши мумкин. Икки ёки ундан кўпроқ НЯҚП бир вақтда қўлланилишидан сақланиш керак.

*Серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар.* НЯҚП ва серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторларнинг бирга қўлланилиши меъда-ичаклардан қон кетишлар хавфини ошириши мумкин.

*Антидиабетик препаратлар.* Диклофенак перорал антидиабетик препаратлар билан бирга

қўлланилиши мумкинлиги ва уларнинг терапевтик самарасини ўзгартирмаслиги исботланган. Бироқ ҳам гипогликемия, ҳам гипергликемия ҳолатлари ривожланиши тўғрисида айрим маълумотлар бўлиб, бу диклофенак қўлланилганида антидиабетик препаратлар дозаларини ўзгартириш зарурати билан боғлиқдир. Шу сабабли эҳтиёткорлик чоралари сифатида мажмуаланган даволашда қонда глюкоза даражасини текшириш тавсия этилади.

*Метотрексат.* Диклофенак буйрак каналчаларида метотрексат клиренсини сусайтириши мумкин, бу эса метотрексат даражалари ошишига олиб келади. Метотрексат қўлланилгунгача энг камида 24 соат олдин НЯҚП, шу жумладан диклофенак буюрилишида эҳтиёткорликка риоя қилиниши керак, чунки бундай ҳолатларда қонда метотрексат концентрацияси ошиши ва унинг токсиклик таъсири кучайиши мумкин. Метотрексат ва НЯҚП, шу жумладан диклофенак қўлланилиши ўртасидаги оралиқ вақт 24 соат доирасида бўлганда жиддий токсиклик ҳолатлари тўғрисида маълумотлар келган. Ушбу ўзаро таъсир НЯҚП иштирокида буйрак экскрецияси бузилиши натижасида метотрексат тўпланиб қолиши билан бавосита боғлиқдир.

*Циклоспорин.* Бошқа НЯҚП каби диклофенакнинг буйракларда простагландинлар синтезига таъсири циклоспориннинг нефротоксиклигини кучайтириши мумкин, шу туфайли диклофенак циклоспорин қабул қилмайдиган пациентларга нисбатан камроқ дозаларда қўлланилиши керак.

*Такролимус.* НЯҚП такролимус билан қўлланилганида нефротоксиклик хавфи ошиши мумкин, бу НЯҚП буйрак антипростагландин таъсирлари ва кальциневрин ингибиторлари билан бавосита боғлиқ бўлиши мумкин.

*Антибактериал хинолонлар.* НЯҚП ва хинолон ҳосилаларини бир вақтда қабул қилаётган пациентларда томир тортишишлар ривожланиши мумкин. Бу анамнезида тутқаноқ ва томир тортишишлар бўлган пациентларда ҳам, анамнезида тутқаноқ ва томир тортишишлар бўлмаган пациентларда ҳам кузатилиши мумкин. Шундай қилиб, ҳозирда НЯҚП қабул қилаётган пациентларга хинолонлар қўлланилиши тўғрисидаги масалани ҳал этишда эҳтиёткор бўлиш керак.

*Фенитоин.* Фенитоин диклофенак билан бир вақтда қўлланилганида кутиладиган фенитоин таъсири ошиши туфайли қон плазмасида фенитоин концентрацияси мониторингини ўтказиш тавсия этилади.

*Холестипол ва холестирамин.* Ушбу препаратлар диклофенак сўрилиши кечикишини ёки камайишини пайдо қилиши мумкин. Шундай қилиб, диклофенак холестипол/холестирамин қўлланилгунгача энг камида бир соат олдин ёки қўлланилганидан сўнг 4 - 6 соатдан кейин буюрилиши тавсия этилади.

*Юрак гликозидлари.* Юрак гликозидлари ва НЯҚП бир вақтда қўлланилиши юрак етишмовчилигини кучайтириши, тугунсимон фильтрация тезлигини пасайтириши ва қон плазмасида гликозидлар даражасини ошириши мумкин.

*Мифепристон.* НЯҚП мифепристон қўлланилганидан сўнг 8 - 12 кун давомида қўлланилмаслиги керак, чунки НЯҚП мифепристон самарасини камайтириши мумкин.

*СҮР2С9 кучли ингибиторлари.* Диклофенак СҮР2С9 кучли ингибиторлари (масалан, вориконазол) билан бирга буюрилишида эҳтиёткорликка риоя қилиниши керак, бу диклофенак метаболизми сусайиши оқибатида унинг қон плазмасида максимал концентрацияси ва экспозицияси сезиларли ошишига олиб келиши мумкин.

*Ферментлар индукторлари.* Ферментларни кучайтирувчи препаратлар, масалан, рифампицин, карбамазепин, фенитоин, қизилпойча (*Hypericum perforatum*) ва ҳ.к. препаратлар назарий жиҳатдан қон плазмасида диклофенак концентрациясини камайтириши мумкин.

#### *Парацетамол*

Парацетамолнинг сўрилиш тезлиги метоклопрамид ва домперидон қўлланилганида ошиши, холестирамин қўлланилганида эса камайиши мумкин. Парацетамол узоқ вақт давомида мунтазам равишда ҳар куни бир вақтда қўлланилганида, қон кетиш хавфи

ошиши билан бирга варфарин ва бошқа кумаринларнинг антикоагулянт таъсири кучайиши мумкин. Вақти-вақти билан қабул қилиш жиддий таъсир кўрсатмайди. Барбитуратлар парацетамолнинг иситмани туширувчи самарасини камайтиради. Жигар микросомал ферментлари фаоллигини кучайтирадиган томир тортишишларига қарши препаратлар (шу жумладан фенитоин, барбитуратлар, карбамазепин) парацетамолнинг гепатотоксик метаболитларга айланиш даражаси ошиши оқибатида парацетамолнинг жигарга токсикли таъсирини кучайтириши мумкин. Парацетамол гепатотоксик препаратлар билан бир вақтда қўлланилганида препаратларнинг жигарга токсикли таъсири кучаяди. Парацетамол юқори дозаларининг изониазид, рифампицин билан бир вақтда қўлланилиши гепатотоксик синдроми ривожланиш хавфини оширади. Парацетамол диуретиклар самарадорлигини пасайтиради. Алкоголь билан бир вақтда қўлланилмасин.

### **Махсус кўрсатмалар**

#### *Диклофенак учун*

Ножўя таъсирларни минималлаштириш мақсадида даволашни симптомлар назорати учун керакли энг қисқа вақт давомида энг самарали кам доза билан бошлаш керак.

Синергик самаранинг бирон-бир далил-исботлари йўқлиги ва потенциал аддитив ножўя таъсирлари туфайли диклофенакнинг циклооксигеназа-2 селектив ингибиторлари каби тизимли НЯҚП билан бир вақтда қўлланилишидан сақланиш керак.

Кекса ёшдаги пациентларга нисбатан эҳтиёткор бўлиш керак. Хусусан, кам тана вазнли кучсизланган кекса ёшдаги пациентларга энг кам самарали доза қўлланилиши тавсия этилади.

Диклофенакнинг дастлабки таъсирисиз ҳам бошқа НЯҚП қўлланилгандаги каби аллергия реакциялар, шу жумладан анафилактик/анафилактоид реакциялар кузатилиши мумкин.

Диклофенак бошқа НЯҚП каби ўзининг фармакодинамик хусусиятлари туфайли юқумли касалликлар белгилари ва симптомларини ниқоблаши мумкин.

#### *Овқатни ҳазм қилиш йўлларига таъсири*

Барча НЯҚП, шу жумладан диклофенак қўлланилганида, меъда-ичаклардан қон кетиш ҳолатлари (қон аралаш қусиш, мелена ҳолатлари), яралар ёки перфорациялар пайдо бўлиши қайд этилган, ушбу ҳолатлар меъда-ичак йўллари томонидан жиддий ҳолатлар огоҳлантирувчи симптомлари ёки олдинги анамнез мавжуд бўлган ёки мавжуд бўлмаган ҳолатда ўлим билан яқунланиши ва даволаш жараёнининг исталган вақтида юз бериши мумкин. Ушбу ҳолатлар, одатда, кекса ёшдаги пациентларда жиддийроқ оқибатларга эга бўлади. Агар диклофенак қабул қилаётган пациентларда меъда-ичаклардан қон кетиш ёки яралар пайдо бўлиш ҳолатлари кузатилса, препарат қўлланилишини тўхтатиш керак.

Бошқа НЯҚП, шу жумладан диклофенак қўлланилганида, меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлардан далолат берувчи симптомлар бўлган пациентлар учун тиббий кузатув ва алоҳида эҳтиёткорлик шарт. НЯҚП, шу жумладан диклофенак дозаси оширилиши билан меъда-ичак йўлларида қон кетиш, яралар ёки перфорациялар пайдо бўлиш хавфи ошиб боради.

Кекса ёшдаги пациентлар НЯҚП қўлланилишига, айниқса, ўлим билан яқунланиши мумкин бўлган меъда-ичак йўлларида қон кетиш ва перфорацияга нисбатан нохуш реакциялар юқори такрорланиш тезлигига эга бўладилар.

Меъда-ичак йўлларида бундай нохуш таъсир хавфини камайтириш учун даволаш энг самарали кам дозаларда бошланади ва олиб борилади. Бундай пациентлар, шунингдек таркибида ацетилсалицил кислотаси (АСК/аспирин) кам дозаларини сақлайдиган препаратлар ёки меъда-ичак йўлларида нохуш таъсир хавфини ошириши мумкин бўлган бошқа препаратлар бирга қўлланилишига муҳтож бўлган пациентлар учун химоя препаратларидан (масалан, протон помпа ингибиторлари ёки мизопростолдан) фойдаланилган ҳолда мажмуавий даволаш қўлланилиши тўғрисидаги масала кўриб

чикилиши керак. Анамнезда меъда-ичак йўллари касалликлари бўлган пациентлар, айниқса, кекса ёшдаги пациентлар ҳар қандай ғайритабiiй абдоминал симптомлар (айниқса, меъда-ичак йўлларида қон кетиш ҳолатлари) тўғрисида маълум қилишлари керак. Тизимли кортикостероидлар, антикоагулянтлар (масалан, варфарин), антиромботик препаратлар (масалан, АСК) ёки серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар каби яралар ёки қон кетишлар хавфини ошириши мумкин бўлган препаратларни бир вақтда қабул қилаётган беморлар учун ҳам эҳтиёткорлик талаб қилинади.

#### *Жигарга таъсири*

Диклофенак жигар функциялари бузилишлари бўлган пациентларга буюрилган ҳолатда пухта тиббий кузатув керак, чунки уларнинг аҳволи ёмонлашиши мумкин.

Бошқа НЯҚП, шу жумладан диклофенак қўлланилган ҳолатдаги каби жигарнинг бир ёки бир неча ферментлари даражаси ошиши мумкин.

Фаниган® препарати билан узоқ вақт даволанишда эҳтиёткорлик чоралари сифатида жигар функциялари ва жигар ферментлари даражалари устидан мунтазам кузатув тайинланади. Агар жигар функциялари бузилишлари сақланиб қолса ёки ёмонлашиб борса ва клиник белгилари ёки симптомлари кучайиб борувчи жигар касалликлари билан боғлиқ бўлса ёки бошқа белгилар (масалан, эозинофилия, тошма) кузатилса, Фаниган® препаратининг қўлланилишини тўхтатиш керак. Гепатитлар каби касалликлар кечиши продромал симптомларсиз ўтиши мумкин. Фаниган® препарати жигар порфирияси бўлган пациентларга қўлланилган ҳолатда сунъий равишда хуруж тутиши эҳтимоли туфайли эҳтиёткорликка риоя қилиниши керак.

#### *Буйракларга таъсири*

НЯҚП, шу жумладан диклофенакни даволашда суюқликлар ушланиб қолиши ва шишишлар ҳолатлари қайд этилганлиги туфайли анамнезда юрак ёки буйраклар функциялари бузилишлари, артериал гипертензия бўлган пациентларга, кекса ёшдаги пациентларга, диуретиклар ёки буйраклар функциясига жиддий таъсир этувчи препаратлар билан даволанаётган пациентларга, шунингдек ҳар қандай сабабга кўра, масалан, жиддий жарроҳлик аралашувигача ёки аралашувидан сўнг хужайрадан ташқари суюқлик ҳажми сезиларли пасайган пациентларга алоҳида эътибор қаратилиши керак. Бундай ҳолатларда эҳтиёткорлик чоралари сифатида буйрак функцияси мониторингини ўтказиш тавсия этилади. Терапиянинг тўхтатилиши, одатда, даволашдан олдинги ҳолатга қайтилишга олиб келади.

#### *Терига таъсири*

НЯҚП, шу жумладан диклофенак қабул қилиниши туфайли жуда кам ҳолларда тери томонидан жиддий реакциялар қайд этилган (улардан айримлари ўлим ҳолати билан яқунланган, шу жумладан эксфолиатив дерматит, Стивенс-Джонсон синдроми ва токсикли эпидермал некролиз). Ушбу реакциялар ривожланишининг энг юқори хавфи пациентларда терапия курси бошида кузатилади: реакциялар пайдо бўлиши аксарият ҳолларда даволашнинг биринчи оyi давомида қайд этилади. Тери тошмалари, шиллик қават шикастланишлари биринчи пайдо бўлганда ёки юқори сезувчанликнинг ҳар қандай бошқа белгилари пайдо бўлганда Фаниган® препарати қўлланилишини тўхтатиш керак.

#### *Тизимли қизил югурик ва бириктирувчи тўқиманинг аралаш касалликлари*

Тизимли қизил қизил югурик ва бириктирувчи тўқиманинг аралаш касалликлари бўлган пациентларда асептик менингит ривожланиш юқори хавфи кузатилиши мумкин.

#### *Юрак-қон томир ва цереброваскуляр таъсирлар*

Кардиоваскуляр ҳолатлар хавфининг жиддий омиллари (артериал гипертензия, гиперлипидемия, қандли диабет, чекиш каби) бўлган пациентларга диклофенак пухта клиник баҳолашдан кейингина буюрилиши мумкин. Диклофенакнинг кардиоваскуляр хавфлари доза ва даволаш давомийлиги оширилиши билан кучайиши мумкинлиги туфайли у имкон даражада қисқа вақтда ва энг самарали дозада қўлланилиши керак.

Даволашга жавоб ва симптомларни енгиллатиш учун пациентнинг диклофенак қўлланилишига эҳтиёжи вақти-вақти билан кўриб чиқилиши керак.

Анамнезида артериал гипертензия ва/ёки енгил ёки ўртача оғирлик даражасидаги турғун юрак етишмовчилиги бўлган пациентлар учун тегишли мониторинг ўтказилиши ва тавсиялар берилиши керак, чунки НЯҚП, шу жумладан диклофенак қабул қилиш туфайли суоқликлар ушланиб қолиши ва шишишлар ҳолатлари қайд этилган.

Клиник тадқиқотлар маълумотлари ва эпидемиологик маълумотлар шундан далолат берадики, диклофенак қўлланилиши, айниқса, юқори дозаларда (150 мг/сутка) ва узоқ вақт даволанишда артериал тромботик касалликлар (масалан, миокард инфаркти ёки инсулт) ривожланиш хавфи биров ошиши билан боғлиқ бўлиши мумкин.

Назорат қилинмайдиган артериал гипертензия, турғун юрак етишмовчилиги, турғун юрак ишемик касаллиги, периферик артериялар касалликлари ва/ёки цереброваскуляр касаллиги бўлган пациентларга диклофенак буюрилиши тавсия этилмайди, зарур ҳолатларда, хавф/фойда пухта баҳолангандан кейингина ва фақат суткада 100 мг дан юқори бўлмаган дозада қўлланилиши мумкин. Бундай баҳолаш юрак-қон томир касалликлари ривожланиш хавф омиллари бўлган пациентларни (масалан, артериал гипертензия, гиперлипидемия, қандли диабет бўлган пациентлар, шунингдек чекадиган пациентларни) узоқ муддатли даволашдан олдин ўтказилиши керак.

Пациентлар исталган вақтда юз бериши мумкин бўлган жиддий тромбоз ҳолатлари (кўкракдаги оғрик, нафас сиқилиши, холсизлик, нутқ қобиляти бузилиши) пайдо бўлиш эҳтимоли тўғрисида хабардор бўлишлари керак. Бундай ҳолатда дарҳол шифокорга мурожаат қилиш керак.

#### *Гематологик кўрсаткичларга таъсири*

Бошқа НЯҚП каби ушбу препарат узоқ вақт қўлланилганида қоннинг тўлиқ таҳлили мониторингини ўтказиш тавсия этилади.

Диклофенак вақтинча тромбоцитлар агрегациясини сусайтириши мумкин. Гемостаз бузилиши, геморрагик диатез ёки гематологик бузилишлари бўлган пациентлар пухта кузатилиши керак.

#### *Анамнезда астма*

Астма, мавсумий аллергия ринит, бурун шиллик қавати шишиши (полиплари), ўпкалар сурункали обструктив касалликлари ёки нафас йўллари сурункали юқумли касалликлари (айниқса, аллергия ринитларга ўхшаш симптомлар билан боғлиқ касалликлар) бўлган пациентларда кўпинча астма зўрайиши (анальгетикларга чидамсизлик, “аспиринли” астма), Квинке шишиши, эшакеми каби НЯҚП га реакциялар пайдо бўлади. Шу туфайли бундай пациентларга нисбатан махсус эҳтиёткорлик чоралари (тез ёрдам кўрсатишга шайлик) тавсия этилади. Бу тошма, қичишиш ёки эшакеми каби бошқа моддаларга аллергия реакциялар бўлган пациентларга ҳам тегишлидир.

Простагландинсинтетазалар фаоллигини тўхтатувчи бошқа препаратлар каби диклофенак натрий ва бошқа НЯҚП ҳам бронхиал астма бўлган пациентларга ёки анамнезида бронхиал астма бўлган пациентларга қўлланилганида бронхоспазм ривожланишини сунъий равишда пайдо қилиши мумкин.

#### *Аёлларда фертиллиқ*

Диклофенак қўлланилиши аёлларда фертиллиқ бузилишига олиб келиши мумкин, шу туфайли ҳомиладорликни режалаштираётган аёлларга тавсия этилмайди. Ҳомиладор бўлиш билан боғлиқ қийинчиликларга эга ёки бепуштлиқ юзасидан текширувдан ўтаётган аёллар учун эса Фаниган® препарати қўлланилишини бекор қилиш тўғрисидаги масала кўриб чиқилиши керак.

#### *Парацетамол учун*

Жигар ёки буйраклар касалликларида препарат қўлланилишидан олдин шифокор билан маслаҳатлашиш керак.

Агар пациент варфарин ёки антикоагулянт таъсирга эга шунга ўхшаш препаратлар қабул қилаётган бўлса, препарат қўлланилишидан олдин шифокор билан маслаҳатлашиш керак.



Алкогол ноцирротик жигар шикастланишлари бўлган пациентларда парацетамолнинг гепатотоксик таъсир хавфи ошишини ҳисобга олиш керак. Препарат қонда глюкоза ва сийдик кислотаси таркиби бўйича лаборатория тадқиқотлари натижаларига таъсир этиши мумкин. Енгил шаклдаги артритларда ҳар куни анальгетиклар қабул қиладиган пациентлар шифокор билан маслаҳатлашишлари керак. Глутатион даражаси пасайиши билан бирга кечадиган сепсис каби оғир даражали юқумли касалликлар бўлган пациентларда парацетамол қабул қилинганида метаболик ацидоз пайдо бўлиш хавфи ошади. Метаболик ацидоз симптомлари чуқур, тез-тез ёки қийинлашган нафас олиш, кўнгил айнаши, қусиш, иштаҳа йўқолишидан иборат. Ушбу симптомлар пайдо бўлган ҳолатда дарҳол шифокорга мурожаат қилиш керак.

Қайд этилган дозалардан оширилмасин.

Препарат ўзида парацетамол сақлайдиган бошқа препаратлар билан бир вақтда қабул қилинмасин.

Агар симптомлар йўқолмаса, шифокорга мурожаат қилиш керак.

Агар бош оғриши доимий бўлса, шифокорга мурожаат қилиш керак.

Препарат ўзида аллергия реакциялар кўзгатиши мумкин бўлган FCF (E 110) сариқ шафак бўёқ моддасини сақлайди.

#### ***Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши***

Препарат ҳомиладорлик ва кўкракдан эмизиш вақтида қўлланилиши мумкин эмас.

#### ***Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири***

Даволаш вақтида кўриш қобилияти бузилиши, бош айланиши (вертиго), серуйқулик ёки марказий нерв тизими томонидан бошқа бузилишлар кузатиладиган пациентлар автотранспорт воситасини бошқаришдан ёки бошқа механизмлар билан ишлашдан сақланишлари керак.

### **Дозани ошириб юборилиши**

#### ***Диклофенак***

**Симптомлари:** Диклофенак дозаси ошириб юборилиши учун хос бўлган типик клиник манзара мавжуд эмас.

Дозанинг ошириб юборилиши бош оғриши, кўнгил айнаши, қусиш, эпигастриядаги оғрик, меъда-ичак йўлларида қон кетиш ҳолатлари, диарея, бош айланиши, дезорентация, каттиқ ҳаяжонланиш, кома, уйқучанлик, қулоқлардаги шовқин ёки томир тортишишлар каби симптомларни пайдо қилиши мумкин. Оғир даражали интоксикацияда ўткир даражали буйрак етишмовчилиги ва жигар шикастланиши мумкин.

**Даволаш:** НЯҚП, шу жумладан диклофенак қабул қилиш туфайли кучли заҳарланишни даволаш тутиб турувчи ва симптоматик даволаш ўтказилишидан иборат. Бу артериал гипотензия, буйрак етишмовчилиги, томир тортишишлар, меъда-ичак йўллари бузилишлари, нафас етишмовчилиги каби касалликларни даволашга тегишлидир. Тезлаштирилган диурез, диализ ёки гемоперфузия каби специфик даволаш тадбирлари НЯҚП, шу жумладан диклофенакни чиқариш учун самарали бўлиш эҳтимоли кам, чунки ушбу препаратларнинг фаол моддалари сезиларли даражада қон оқсиллари билан боғланади ва жадал метаболизмга учрайди. Потенциал токсик дозалар қабул қилинганидан сўнг фаоллаштирилган кўмир қўлланилиши, ҳаёт учун потенциал хавфли дозалар қабул қилинганидан сўнг эса – ошқозонни тозалаб ташлаш (масалан, қусишни кўзгатиш, ошқозонни ювиб ташлаш) қўлланилиши мумкин.

#### ***Парацетамол***

10 г ва ундан кўпроқ парацетамол қабул қилган катта ёшдаги пациентларда ва 150 мг/кг тана вазни миқдоридан кўпроқ доза қабул қилган болаларда жигар шикастланиши пайдо бўлиши мумкин. Хавф омиллари (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон, рифампицин, кизилпойча ёки жигар ферментларини кучайтирадиган бошқа препаратларни узоқ вақт қабул қилиш; алкогольни суистеъмол қилиш; глутатион тизим етишмовчилиги, масалан, нотўғри овқатланиш, ОИТС, оч қолиш, муковисцидоз,

кахексия) бўлган пациентларда 5 г ёки ундан ортиқ парацетамол қабул қилиш жигар шикастланишига олиб келиши мумкин.

*Симптомлари:* Биринчи 24 соатда дозанинг ошириб юборилиш симптомлари: рангпарлик, кўнгил айнаши, қусиш, анорексия ва абдоминал оғриқ. Жигар шикастланиши доза ошириб юборилганидан сўнг 12-48 соатдан кейин намоён бўлиши мумкин. Глюкоза метаболизми бузилиши ва метаболит ацидоз пайдо бўлиши мумкин. Оғир даражали заҳарланишда жигар етишмовчилиги энцефалопатияга, қон қуйилишига, гипогликемияга, кома ҳолатига ривожланиб ўтиши ва ўлим билан якунланиши мумкин. Ўткир некроз каналчалари билан ўткир даражали буйрак етишмовчилиги бел соҳасида кучли оғриқ, гематурия, протеинурия билан намоён бўлиши ва оғир даражали жигар шикастланиши бўлмаган ҳолатда ҳам ривожланиши мумкин. Юрак аритмияси ва панкреатит ҳам қайд этилган.

Препарат катта дозаларда узоқ вақт қўлланилганида қон яратиш аъзолари томонидан апластик анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения ривожланиши мумкин. Катта дозалар қабул қилинганда нерв тизими томонидан – бош айланиши, психомотор кўзғалишлар ва йўналишни белгилаш бузилиши; сийдик йўллари томонидан – нефротоксиклик (буйрак санчиғи, интерстициал нефрит, папилляр некроз); овқатни ҳазм қилиш тизими томонидан – гепатонекроз пайдо бўлади.

*Даволаш:* тезкор чоралар тутиб турувчи ва симптоматик даволаш.

Доза ошириб юборилганда тез тиббий ёрдам талаб қилинади. Доза ошириб юборилишининг эрта симптомлари бўлмаган ҳолатда ҳам пациент дарҳол шифохонага етказилиши керак. Симптомлар кўнгил айнаши ва қусиш билан чекланиши ёки дозанинг ошириб юборилиш оғирлик даражасини ёхуд аъзолар шикастланиш хавфини акс эттирмаслиги мумкин.

Агар ҳаддан ташқари доза 1 соат давомида қабул қилинган бўлса, фаоллаштирилган кўмир қўлланилиши мақсадга мувофиқлигини кўриб чиқиш керак. Парацетамол қабул қилинганidan сўнг 4 соатдан кейин ёки ундан кечроқ қон плазмасида парацетамол концентрациясини ўлчаш керак (бундан эртaroқ аниқланган концентрациялар нотўғри ҳисобланади). N-ацетилцистеин билан даволаш препарат қабул қилинганidan сўнг 24 соат давомида қўлланилиши мумкин, бироқ максимал ҳимоя самарасига препарат қабул қилинганidan сўнг 8 соат давомида қўлланилганида эришилади. Ушбу вақтдан кейин антидот самарадорлиги кескин пасаяди. Зарур ҳолларда, пациентга белгиланган дозалар рўйхатига мувофиқ вена ичига N-ацетилцистеин юборилади. Қусишлар бўлмаган ҳолатда шифохонадан ташқари узоқ ҳудудларда мавжуд муқобил вариант сифатида перорал метионин қўлланилиши мумкин.

Артериал гипотензия, буйрак етишмовчилиги, томир тортишишлар, меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар ва нафас етишмовчилиги каби асоратларда тутиб турувчи ва симптоматик даволаш тавсия этилган. Тезлаштирилган диурез, гемодиализ ёки гемоперфузия НЯҚП ни чиқариш учун самарали бўлиш эҳтимоли кам, чунки ушбу препаратнинг фаол моддалари сезиларли даражада қон плазмаси оқсиллари билан боғланади ва жадал метаболизмга учрайди.

### **Чиқарилиш шакли**

10 та таблетка ПВД/ПВДХ блистерда. 10 та блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

### **Сақлаш шароити**

Асл ўрам идишида 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиған жойда сақлансин.

**Яроқлилик муддати**

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

**Ишлаб чиқарувчи**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**Ишлаб чиқариш манзили**

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,

Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Ҳиндистон.

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори препаратларининг сифати бўйича  
эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100100, Тошкент ш., Яккасарой тумани, Бобур кўч., 16А уй

Тел.: +(99878) 150 97 97; факс: +(99878) 150 97 87

Уяли телефон: +(99893) 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz