

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ДИКЛОСЕЙФ® МАКС

Препаратнинг савдо номи: Диклосейф® Макс

Таъсир этувчи модда (ХПН): 5 % диклофенак натрия

Дори шакли: сиртга қўллаш учун гель

Таркиби:

Хар бир 1 г гель қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 50 мг диклофенак натрий;

ёрдамчи моддалар: гидроксипропилметилцеллюлоза, тозаланган сув, ПЭГ-7 глицерил кокоат Galaxy (Макрогол-7-глицерол кокоат), изопропил спирти.

Таърифи: тиниқ, рангсиздан энгил сариқ ранггача, ўзига хос спирт ҳидли гель.

Фармакотерапевтик гуруҳи: сиртга қўллаш учун ностероид яллиғланишга қарши препаратлар.

АТХ коди: M02AA15

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Диклофенак натрий ностероид яллиғланишга қарши восита (НЯҚВ) ҳисобланади, шунингдек у анальгетик хусусиятларга ҳам эга. Простагландинлар синтезини ингибиция қилиш унинг таъсир қилиш механизмининг сезиларли қисми ҳисобланади.

Фармакокинетикаси

1,5 г диклофенак гели маҳаллий қўлланганидан кейин 30 минут давомида плазмада 1 нг/мл га яқин ўлчанадиган миқдор билан ва суртилганидан кейин тахминан 24 соат давомида 3 нг/мл га яқин максимал миқдорда тез сўрилиб кетишини кузатиш мумкин.

Бунда диклофенакнинг эришилган тизимли концентрациялари худди шу миқдордаги диклофенак перорал қўлланганидан кейин эришилган концентрациялардан тахминан 50 барабар паст. Плазмадаги тизимли даражалар диклофенак гелининг самарадорлигига таъсир кўрсатмаслиги керак.

Диклофенак плазма оқсиллари билан деярли тўлиқ боғланади (99% га яқин).

Диклофенак ва унинг метаболитлари асосан сийдик билан чиқарилади.

Қўлланилиши

Энгил ва ўртача даражадаги оғриқни ҳамда кичик ва ўрта ўлчамдаги бўғимларнинг ҳамда бўғимолди структураларининг жароҳатлар билан чақирилган яллиғланишларни маҳаллий симптоматик энгиллаштириш учун мўлжалланган.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозалаш

Катталар ҳамда 14 ёш ва ундан катта ўсмирлар учун

Етарли миқдордаги Диклосейф® Макс гели шикастланган соҳа терисига ёки тананинг шикастланган қисmlарига суртилади. Оғриқли соҳа ўлчамига қараб (таркибида 40-50 мг диклофенак натрий бўлган 0,8-1,0 г гель) кунига 3 марта тенг вақт оралиқларида суртиш керак. 1,0 г гелдан иборат бир марталик максимал дозадан оширмаслик зарур. Максимал суткалик доза 3,0 г гача миқдордаги гелни ташкил этади, бу 150 мг диклофенак натрийга тенг.

Диклосейф® Макс гели аста-секин терига суртилади. Шундан сўнг қўлларни, агар улар доволаниши керак бўлган соҳа ҳисобланмаса, ювиш лозим. Симптомлар (оғриқ ва шиш)

йўқолганида муолажани тўхтатиш мумкин. Даволаш кўриксиз 7 кундан ортиқ давом этмаслиги керак. Агар гель 3 кун қўлланганидан кейин яхшиланиш кузатилмаса, пациент шифокор билан маслаҳатлашиши зарур.

Болалар ва ўсмирлар

14 ёшдан кичик болалар ва ўсмирларда самарадорлиги ва хавфсизлиги бўйича етарли маълумот йўқ.

14 ёшдан катта ўсмирларда оғриқни қолдириш учун ушбу препаратни 7 кундан ортиқ қўллаш зарурати туғилганида ёки симптомлар ёмонлашганида, пациентлар/ўсмирнинг ота-онаси даволовчи шифокор билан маслаҳатлашиш керак.

Кексалар

Дозалаш катталарники каби.

Қўллаш усули

Сиртга қўлланади.

Ножўя таъсирлари

Одатда теридаги реакциялар ҳақида хабар берилади.

Қуйида тақдим этилган ножўя реакциялар тез-тез учраши бўйича таснифланган бўлиб, қуйидаги даражалашдан фойдаланган ҳолда, жуда тез-тез учрайдигани бошида келтирилган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($1/100$ дан $<1/10$ гача); тез-тез эмас ($1/1000$ дан $<1/100$ гача); кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ дан $<1/1000$ гача); жуда кам ҳолларда ($<1/10000$) ёки номаълум (мавжуд маълумотлар бўйича баҳоланиши мумкин эмас). Ҳар бир гуруҳда ножўя реакциялар тез-тез учраши бўйича жиддийлигининг камайиши тартибда тақдим этилган.

Иммун тизимидаги томонидан бузилишлар	
Жуда кам ҳолларда	Юқори даражадаги сезувчанлик (шу жумладан эшакеми), ангионевротик шиш
Инфекция ва инвазиялар	
Жуда кам ҳолларда	Пустулёз тошма
Нафас аъзолари, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи томонидан бузилишлар	
Жуда кам ҳолларда	Астма
Тери ва тери ости тўқималар томонидан бузилишлар	
Тез-тез	Тошма, экзема, эритема, дерматит (шу жумладан контакт дерматит), қичишиш
Кам ҳолларда	Буллёз дерматит
Жуда кам ҳолларда	Фотосенсибилизация реакцияси
Номаълум	Суртилган соҳада реакция, тери қуруқлиги, ачишиш ҳисси

Ножўя кўринишлар минимал эҳтимолий даволаш курси давомида минимал самарали дозадан фойдаланиш ҳисобидан камайтирилиш мумкин. Препаратнинг умумий бир марталик дозаси 1,0 г Диклосейф® Макс гелидан ошмаслиги керак.

Шунга қарамасдан, узоқ вақт даволанганда (уч ҳафтадан ортиқ) ва/ёки катта соҳалар (яъни тана юзасининг 600 сантиметр квадратидан ортиқ майдони) даволанганида тизимли ножўя реакциялар пайдо бўлиши эҳтимоли мавжуд. Хусусан, қоринда оғриқ пайдо бўлиши, диспепсия, меъда ва буйрак бузилишлари каби реакциялар юзага келиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Диклофенак ёки унинг таркибига кирувчи ёрдамчи моддаларга ўта юқори сезувчанлик. Ностероид яллиғланишга қарши воситалар (НЯҚВ)га ўта юқори сезувчанлик

- Ҳомиладорликнинг учинчи уч ойлиги.
- Эмизадиган аёлларнинг кўкрак соҳасига суртиш
- 14 ёшдан кичик болалар ва ўсмирларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Диклосейф® Макс гели маҳаллий қўлланганида диклофенакнинг тизимли сўрилиши жуда паст бўлгани боис, бундай ўзаро таъсирлар эҳтимоли кам.

Ацетилсалицил кислота ёки бошқа НЯҚВ билан бир вақтда қўллаш ножўя реакциялар пайдо бўлиши хавфини оширади.

Махсус кўрсатмалар

Диклосейф® Макс гель воситасини ноокклюзион боғлам билан қўллаш мумкин, аммо ҳаво ўтказмайдиган окклюзион боғлам билан қўллаш мумкин эмас.

Фотосенсибилизация реакцияси пайдо бўлиши хавфини камайтириш учун куёш нурининг таъсирини чеклаш зарурати ҳақида пациентларни огоҳлантириш керак.

Аллергик реакцияларга (эҳтимол, секинлашган типдаги) туртки берилиши мумкин. Препаратни қўллагандан кейин тери тошмаси пайдо бўлса, унда даволашни тўхтатиш лозим.

Диклосейф® Макс гелини перорал НЯҚВ билан бир вақтда қўллаганда тизимли ножўя самаралар тез-тезлиги ошиши мумкинлигини инобатга олиш зарур.

Диклосейф® Макс гели меъда яраси, жигар ёки буйрак етишмовчилиги, геморрагик диатез ёки анамнезда ичак яллиғланиши касаллиги бор пациентларда алоҳида эҳтиёткорлик билан қўлланиши керак, чунки диклофенакдан маҳаллий фойдаланганда алоҳида зўрайиш ҳолатлари ҳақида хабар берилган.

Гель шиллик қаватлар ёки кўзларга тегмаслиги ёки суртилмаслиги керак.

Бронхиал астма ёки аллергия касалликлардан азият чекувчи ёки анамнезида ушбу касалликлар бўлган ёки ацетилсалицил кислотага ёки бошқа НЯҚВга аллергияси бўлган пациентларда бронхоспазмга туртки бўлиши мумкин. Диклосейф® Макс гелни сурункали астмага эга ёки усиз, яъни аспириин ёки ностероид яллиғланишга қарши бошқа воситаларни қабул қилиш туфайли астма, эшакеми ёки ўткир ринит хуружлари пайдо бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Маҳаллий қўллагандан кейин диклофенакнинг тизимли концентрацияси препаратларни орал қўллаш билан солиштирганда камаяди.

Простагландинлар синтезини ингибиция қилиш ҳомиладорлик ва/ёки эмбрион/хомиланинг ривожланишига салбий таъсир кўрсатиши мумкин. Эпидемиологик тадқиқотлар натижалари бўйича маълумотлар простагландин синтези ингибиторлари ҳомиладорликнинг эрта муддатларида қўлланганидан кейин ҳомиладорликни охиригача етказа олмаслик, юрак нуқсонли ва гастрошизис хавфи юқориликдан далолат беради. Агар бунга ўткир зарурат бўлмаса, унда ҳомиладорликнинг биринчи ва иккинчи уч ойликда диклофенакни қўллаш мумкин эмас. Агар Диклосейф® Макс гели ҳомиладор бўлишга уринаётган аёл томонидан ёки ҳомиладорликнинг биринчи ва иккинчи уч ойлик давомида қўлланса, унда иложи борича кам дозада ва энг минимал даволаш давомийлигида қўллаш зарур.

Лактация

Бошқа НЯҚВ каби диклофенак унча катта бўлмаган миқдорда кўкрак сутига ўтади. Бироқ даволовчи дозаларда Диклосейф® Макс Гель препарати эмизикли болага ҳеч қандай таъсир кўрсатмайди. Эмизувчи аёлларда назорат қилинадиган тадқиқотлар етарлича ўтказилмагани туфайли лактация даврида препаратни фақат шифокор назорати остида қўллаш лозим. Бу ҳолда Диклосейф® Макс гелини эмизувчи онанинг кўкрак соҳасига, ва терининг бошқа катта соҳаларига ёки узок вақт давомида суртмаслик керак бўлади.

Транспорт воситалари ва бошқа хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

НЯҚВни қабул қилганда боши айланган ёки марказий нерв тизимининг бошқа бузилишлари бўлган пациентлар, Диклосейф® Макс Гель каби маҳаллий препаратларни қўллашда бунинг хавфи жуда кам бўлса-да, ўзларини транспорт ёки механизмларни бошқаришдан сақланиш маъқул.

Дозани ошириб юборилиши

Маҳаллий қўллаш учун мўлжалланган диклофенакнинг тизимли сўрилиши паст бўлгани туфайли доза ошиб кетишининг эҳтимоли кам.

Бироқ Диклосейф® Макс гель тасодифан ичга тушганида, таблеткалар шаклидаги диклофенак дозаси ошиб кетганида кузатиладиган ножўя таъсир пайдо бўлишини кутиш мумкин.

Агар гелни тасодифан ютиб юбориш сезиларли тизимли ножўя таъсирга олиб келган бўлса, унда одатда яллиғланишга қарши ностероид воситалар билан заҳарланганда кўриладиган умумий терапевтик чораларни кўриш лозим. Ютилгандан кейин иложи борица қисқа вақт ичида меъдани ювиш ва фаолаштирилган кўмир қабул қилиш зарур.

Чиқарилиш шакли

30 г ёки 100 г гель алюмин тубаларда. Ҳар бир туба тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Курук, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Музлатилмасин!

Яроқлилиқ муддати

2 йил

Яроқлилиқ муддати ўтгандан кейин қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Манзил

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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасини сифати бўйича эътирозларни (таклифлар) қабул қилувчи ташкилотни номи ва манзили:

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Тошкент шаҳри, Якқасарой тумани, Кичик Халқа Йўли кўчаси, 91-уй.

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

Уяли тел.: +(99893) 388-87-82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz