



## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ДИКЛОТОЛ®

**Препаратнинг савдо номи:** Диклотол®

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** ацеклофенак

**Дори шакли:** плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

**Таркиби:**

Ҳар бир плёнка қобик билан қопланган таблетка куйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* 100 мг ацеклофенак;

*ёрдамчи моддалар:* микрокристалл целлюлоза PH102, кроскармеллоза натрий, коллоид диоксид кремний, стеарин кислотаси, Орадру-YS-1-7027 оқ рангли, изопропил спирти ва дихлорметан.

**Таърифи:** оқ рангли, думалоқ, икки ёқлама қаварик, плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** ностероид яллиғланишга қарши ва ревматизмга қарши дори воситаси. Сирка кислотаси ва бирга қўлланадиган аралашмалар ҳосилалари. Ацеклофенак.

**АТХ коди:** M01AB16

### Фармакологик хусусиятлари

#### Фармакодинамикаси

Ацеклофенак ифодаланган яллиғланишга қарши ва оғриқсизлантирувчи таъсирга эга ностероид дори воситаси ҳисобланади.

Ацеклофенакнинг таъсир кўрсатиш механизми кўп жиҳатдан простагландинлар синтезини сусайтиришга асосланган. Ацеклофенак простагландинлар ҳосил бўлишида иштирок этадиган циклооксигеназа ферментининг кучли ингибитори ҳисобланади.

#### Фармакокинетикаси

Перорал қабул қилингандан сўнг ацеклофенак ўзгармаган кўринишда тез ва тўлиқ сўрилади. Плазмадаги энг юқори концентрацияси ацеклофенак қабул қилингандан сўнг 1,25-3 соатдан кейин юз беради. Ацеклофенак синовиал суюқликка ўтади, бу ерда концентрацияси плазмадаги таркибидан тахминан 57%ини ташкил этади. Тақсимланиш ҳажми тахминан 25 л. тенг.

Ўртача плазмадан ярим чиқарилиши даври тахминан 4 соатни ташкил қилади. Ацеклофенак плазма оқсиллари билан >99% боғланади. Ацеклофенак асосан ўзгармаган препарат каби қон тақсимида айланади. 4-гидроксиацеклофенак плазмада аниқланадиган асосий метаболит ҳисобланади. Препарат дозасининг тахминан учдан икки қисми сийдик билан кўпроқ гидроксиметаболит сифатида ажралиб чиқади.

Кекса ёшдаги шахсларда ацеклофенак фармакокинетикасида ҳеч қандай ўзгаришлар аниқланмаган.

### Қўлланилиши

Остеоартрит, ревматоид артрит ва анкилозланувчи спондилитда, шунингдек таянч-ҳаракатлантирувчи аппаратнинг оғриқ билан бирга кечадиган бошқа касалликлари (масалан, елка-курак периартрити ёки бўғимдан ташқари ревматизм) да оғриқ синдроми ва яллиғланишни симптоматик даволаш.

Оғриқ билан бирга кечадиган ҳолатлар (шу жумладан, бел бўлимида оғриқ, тиш оғриғи ва бирламчи (функционал) дисменорея) да анальгетик сифатида қўлланади.

### Қўллаш усули ва дозалари



Диклотол® таблеткалари перорал тарзда қабул қилиш учун мўлжалланган бўлиб, устидан энг камида ярим стакан сув ичиш керак, овқатланиш вақтида бирга қабул қилиш мумкин.

*Катта ёшдагилар:*

Тавсия этиладиган доза 100 мг дан икки марта: бир таблеткани эрталаб ва бир таблеткани кечки пайт қабул қилиш, суткасига 200 мг ни ташкил этади.

*Кекса ёшдаги пациентлар:*

Одатда, дозани камайтириш талаб этилмайди.

*Жигар функцияси етишмовчилиги:*

Энгил ва ўртача шаклдаги жигар функцияси етишмовчилиги бўлган пациентларда ацеклофенак дозасини пасайтириш керак. Тавсия этилган доза суткасида 100 мг ни ташкил этади.

*Буйрак функцияси етишмовчилиги:*

Энгил буйрак функцияси етишмовчилиги бўлган пациентларда ацеклофенак дозасига тузатиш киритилиши кераклиги тўғрисида маълумотлар йўқ, бироқ бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситалар каби эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

### **Ножўя таъсирлари**

*Меъда-ичак йўли томонидан бузилишлар:*

Энг тез-тез кузатиладиган ножўя таъсирлар – меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар ҳисобланади. Меъда ва ўн икки бармоқ ичак яраси, перфорацияси ва баъзан, айниқса, кекса ёшда ўлим ҳолати билан яқунланадиган меъда-ичакдан қон кетиши. Дори воситаси қабул қилингандан сўнг қуйидаги ҳолатлар тўғрисида хабар берилган: кўнгил айниши, қусиш, диарея, қорин шишиши, ич қотиш, меъдада бузилишлар, қорин соҳасида оғриқлар, мелена, қон аралаш қусиш, оғизнинг ярали яллиғланиши, йўғон ичак яллиғланишлари зўрайиши ва Крон касаллиги. Гастрит тўғрисида камроқ хабар берилган. Панкреатит жуда кам ҳолларда кузатилган.

*Юқори сезувчанлик:*

Ностероид яллиғланишга қарши воситалар билан даволашдан сўнг қуйидаги аллергик реакциялар тўғрисида хабар берилган:

- носпецифик аллергик реакциялар ва анафилактик реакциялар;
- нафас йўлларининг астма, зўрайган астма, бронхоспазм ёки нафас сиқилиши каби реакцияларни ўз ичига оладиган реакциялар фаоллиги;
- турли хил тошмалар, қичима, аллергик тошма, геморрагик тошма, ангиошиш ва янада камроқ тери шўраланиши ва буллез дерматоз (шу жумладан, эпидермал некролиз ва мультиформ эритема)ни ўз ичига оладиган турли хил тери яллиғланишлари.

*Юрак қон-томир ва цереброваскуляр тизимлар томонидан бузилишлар:*

Ностероид яллиғланишга қарши воситалар қўлланиши оқибатида шишиш, гипертензияда ва юрак фаолияти етишмовчилиги аниқланган. Ацеклофенак тузилиши ва метаболизми бўйича диклофенак туркумига яқин бўлиб, унга тегишли улкан сонли клиник ва эпидемиологик маълумотлар мунтазам равишда умумий артериал тромбозли яқунлар (масалан, миокард инфаркти ёки инсульт) юз бериш юқори хавфи мавжудлигини кўрсатади. Эпидемиологик маълумотлар ҳам ацеклофенакдан фойдаланиш натижаси сифатида ўткир юрак томирлари синдроми ва миокард инфаркти пайдо бўлиш юқори хавфини тасдиқлади. Айрим ҳолатларда, сувчечак касаллиги вақтида ацеклофенак қабул қилингандан кейинги натижа сифатида жиддий тери инфекциялари ва юмшоқ тўқималар инфекциялари асоратлари пайдо бўлиши ҳам аниқланган.

Бошқа камроқ учрайдиган ножўя реакциялар қуйидагиларни ўз ичига олиши мумкин:

*Буйрак тизими томонидан бузилишлар:*

Интерстициал нефрит.

*Неврологик ва алоҳида сезувчанлик турлари:*



Кўриш нерви неврити, вирусли менингит (айниқса, тизимли қизил тери сили, бириктирувчи тўқималар аралаш шикастланиши каби иммунологик касалликлар бўлган пациентларда), бўйин мушаклари қотиб қолиши, бош оғриши, кўнгил айнаши, қусиш, иситма ва дезориентация, онгни чалкашлик, галлюцинация, умумий дармонсизлик ва лоҳаслик ҳисси каби симптомлари бўлган пациентларда.

*Гематологик тизим томонидан бузилишлар:*

Агранулоцитоз, апластик анемия.

*Дерматологик тизим томонидан бузилишлар:*

Стивенс-Джонсон синдромини ўз ичига оладиган буллёз реакциялар ва токсинли эпидермал некролиз (жуда камдан-кам ҳолатларда). Ёруғликка сезувчанлик.

Агар жиддий ножўя реакциялар аломатлари пайдо бўлса, Диклотол® қўлланишини бекор қилиш керак.

Қуйидаги жадвалда клиник ва қайд этилгандан кейинги тадқиқотлар жараёнида аниқланган ҳамда тизим-аъзо даражалари ва кутиладиган намоён бўлиши тез-тезлиги бўйича гуруҳларга бўлинган ножўя реакциялар келтирилган.

Жуда тез-тез ( $\geq 1/10$ ); тез-тез ( $\geq 1/100$  дан  $< 1/10$  гача); унчалик тез-тез эмас ( $\geq 1/1,000$  дан  $< 1/100$  гача), кам ҳолларда ( $\geq 1/10,000$  дан  $< 1/1,000$  гача), жуда кам ҳолларда ( $< 1/10,000$ ).

MedDRA бўйича таснифи	Тез-тез $\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача	Тез-тез эмас $\geq 1/1,000$ дан $< 1/100$ гача	Кам ҳолларда $\geq 1/10,000$ дан $< 1/1,000$ гача	Жуда кам ҳолларда $< 1/10,000$
Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар			Анемия	Илик функциясини сусайиши, гранулоцитопения, тромбоцитопения, нейтропения, гемолитик анемия
Иммун тизим томонидан бузилишлар			Анафилактик реакция (шу жумладан, шок), юқори сезувчанлик	
Метоболизм ва овқатланиш томонидан бузилишлар				Гиперкалиемиа
Руҳий бузилишлар				Депрессия, уйқу бузилиши, уйқусизлик
Нерв тизими томонидан бузилишлар	Бош айланиши			Парестезия, тремор, уйқучанлик, бош оғриғи, дисгевзия (таъм билишни бузилиши)
Кўриш аъзоси томонидан бузилишлар			Кўриш қобилияти бузилиши	
Эшитиш мувозанат аъзолари ва				Вертиго, тиннитус

томонидан бузилишлар				
Юрак томонидан бузилишлари			Юрак етишмовчилиги	юрак уриши
Қон-томир тизими томонидан бузилишлар			Гипертензия	қон қуйилишлар, иситма кўтарилиши, васкулит
Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси ва умуртқа билан кўкрак қафаси оралиғи аъзолари томонидан бузилишлар			Хансираш	Бронхоспазм, стридор
Меъда-ичак йўли томонидан бузилишлар	Диспепсия, қориндаги оғрик, кўнгил айнаши, диарея	Метеоризм, гастрит, ич қотиши, қусиш, ярали стоматит	Мелена, меъда-ичакда қон кетиши, меъда-ичак яралари	Стоматит, ичаклар тешилиши, Крон касаллиги ва ярали йўғон ичак яллиғланиши зўрайиши, гематемезис, панкреатит
Жигар ва сафро чиқариш йўллари томонидан бузилишлар	Жигар ферментлари даражаси ошиши			Жигар шикастланиши (шу жумладан, гепатит), сариклик, қон ишқор фосфатазаси даражаси ошиши
Тери ва териости тўқималар томонидан бузилишлар		Тошма, кичишиш, дерматит, эшакеми	Ангиошиш	Пурпура, оғир тери-шиллик қаватлар шикастланиши (шу жумладан, Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз)
Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан бузилишлар		Қон мочевиnasi даражаси ошиши, қон креатинини даражаси ошиши		Буйрак етишмовчилиги, нефротик синдром
Умумий бузилишлар ва				шиш, чарчоқлик, оёқларда тиришишлар



юбориш жойидаги реакциялар				
Лаборатория ва инструментал маълумотлар				Тана вазни ошиши

### Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Ацеклофенакка ёки дори воситасининг ҳар қандай бошқа ёрдамчи таркибий моддаларига ўта юқори сезувчанлик.

Ҳозирда ёки анамнезда меъда ва ўн икки бармоқ ичак қайталанувчи яра касаллиги/қон кетиши (яра ёки қон кетишнинг исботланган пайдо бўлиши икки ва ундан ортиқ кескин ифодаланган эпизоди) мавжуд бўлган ҳолатлар.

Илгари ибупрофен, аспириин ёки бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситаларга жавоб реакцияси сифатида аллергик реакция (шу жумладан, астма, ринит, ангиошиши ёки эшакеми) қайд этилган пациентларга ностероид яллиғланишга қарши воситалар тавсия этилмайди.

Жигар ва буйрак етишмовчилиги.

Димланган юрак етишмовчилиги (НУНА таснифи бўйича II-IV даражали), юрак ишемия касаллиги, сиртқи артериал касаллик ва/ёки миёда қон бузилишлари бўлган пациентлар.

Меъда-ичакда қон кетиши ёки олдин ностероид яллиғланишга қарши воситалар қўлланиши билан боғлиқ анамнезда перфорация. Қон кетиш ёки қон ивиш бузилиши.

Диклотол® ҳомиладорлик даврида, айниқса, ҳомиладорликнинг сўнгги уч ойлиги даврида, агар жиддий тавсиялар бўлмаса тайинланмаслиги керак. Бундай ҳолатда, минимал мумкин бўлган дозадан фойдаланиш керак.

### Дориларнинг ўзаро таъсири

*Бошқа анальгетиклар, шу жумладан селектив таъсир қиладиган циклооксигеназа-2 ингибиторлари*

Икки ва ундан ортиқ ностероид яллиғланишга қарши воситалар (шу жумладан, ацетилсалицил кислотаси) бир вақтда қўлланишига йўл қўйилмаслиги керак, чунки улар ножўя самаралар, шу жумладан меъда-ичакда қон кетиш пайдо бўлиши хавфини юзага келтириши мумкин.

*Гипотензив воситалар*

Ностероид яллиғланишга қарши воситалар гипотонияда қўлланиладиган дори воситалари самарасини камайтириши мумкин. Буйрак функциясини бузилишлари бўлган айрим пациентларда (масалан, сувсизланиш бўлган пациентларда ва кекса ёшдаги пациентларда) ангиотензин-ўзгарувчи фермент ингибиторлари ва II ангиотензин рецепторлари антагонистлари ностероид яллиғланишга қарши воситалар билан бирга қўлланганда, одатда, яширин-қайтарилувчан хусусиятга эга буйрак функцияси етишмовчилиги зўрайиш хавфи кучайиши мумкин. Шундай қилиб, дори воситаларининг бирга қўлланиши, айниқса, кекса ёшдаги пациентларда эҳтиёткорлик билан амалга оширилиши керак. Пациентлар етарли миқдорда сув ичишлари, шунингдек дори воситалари бирга қўлланилган даволаниш бошлангандан сўнг ва кейинроқ буйрак функциясини назоратига алоҳида эътибор қаратишлари керак.

*Диуретиклар*

Ацеклофенак, бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситалар каби диуретиклар фаоллигига тўсқинлик қилиши мумкин.

Диуретиклар ностероид яллиғланишга қарши воситалар қабул қилинганда нефротоксинлик хавфини ошириши мумкин. Бендрофлуазид билан бир вақтда қўлланганда артериал босим назоратига таъсир кўрсатиши аниқланмаганлигига қарамай, бошқа диуретиклар билан ўзаро таъсирини истисно қилиш мумкин эмас. Калий тежамли диуретиклар билан бир вақтда қўлланганда зардобда калий таркибини назорат қилиш керак.



### *Дигоксин каби юрак гликозидлари*

Ностероид яллиғланишга қарши воситалар юрак етишмовчилигини кескинлаштириши, тугунли фильтрация тезлиги ва гликозидларнинг буйрак клиренсини пасайтириши мумкин, бу эса қон плазмасида гликозидлар даражаси ошишига олиб келиши мумкин. Гликозидлар даражасини тез-тез назорат қилиш имконияти бўлган ҳолатлардан ташқари бирга қўлланишига йўл қўйилмаслиги керак.

### *Литий*

Айрим ностероид яллиғланишга қарши воситалар литийнинг буйрак клиренсини секинлаштиради, бу қон плазмасида литийнинг оширилган концентрациясига олиб келиши мумкин. Литий даражасини тез-тез назорат қилиш имконияти бўлган ҳолатлардан ташқари бирга қўлланишига йўл қўйилмаслиги керак.

### *Метотрексат*

Метотрексат, айниқса, буйрак функцияси пасайган пациентлар томонидан ҳатто минимал дозаларда қўлланилганда ҳам ностероид яллиғланишга қарши воситалар ва метотрексатнинг ўзаро таъсири юз бериши мумкинлигини эътиборга олиш керак. Мажмуавий даволашда буйрак функциясини кузатиб бориш керак. Ностероид яллиғланишга қарши воситалар ва метотрексат 24 соатдан камроқ вақт оралиғида қабул қилинган ҳолатда эҳтиёт бўлиш керак, чунки ностероид яллиғланишга қарши воситалар қон плазмасида метотрексат концентрацияси даражасини ошириши мумкин, бу эса токсинлик кучайишига олиб келади.

### *Мифепристон*

Ностероид яллиғланишга қарши воситалар мифепристон қабул қилингандан сўнг 8-12 кун мобайнида қўлланилмаслиги керак, чунки ностероид яллиғланишга қарши воситалар мифепристон самарасини пасайтириши мумкин.

### *Кортикостероидлар*

Меъда-ичак яралари ва қон кетишлар пайдо бўлиш хавфи кучаяди.

### *Антикоагулянтлар*

Ностероид яллиғланишга қарши воситалар варфарин каби антикоагулянтлар таъсирини кучайтириши мумкин. Антикоагулянтлар ва Диклотол<sup>®</sup> дори воситаси билан мажмуавий терапия қабул қилаётган пациентлар аҳволи пухта кузатиб борилиши талаб этилади.

### *Хинолонлар гуруҳи антибиотиклари*

Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлардан олинган маълумотлар шундан далолат берадики, ностероид яллиғланишга қарши воситалар хинолонлар гуруҳи антибиотикларини қабул қилиш билан боғлиқ томир тортишишлари кучайиш хавфини ошириши мумкин. Ностероид яллиғланишга қарши воситалар ва хинолонлар қабул қилаётган пациентларда томир тортишишлари кучайиш хавфи юқори бўлиши мумкин.

### *Антиагрегант дори воситалари ва серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлари*

Меъда-ичак йўлидан қон кетиш хавфи кучаяди.

### *Циклоспорин, такролимус*

Ностероид яллиғланишга қарши воситалар циклоспорин ёки такролимус билан бир вақтда қабул қилинганда буйракда простациклин синтези пасайиши туфайли нефротоксинлик хавфи кучайиши мумкин. Мажмуавий терапияда буйрак функциясини диққат билан назорат қилиш керак.

### *Зидовудин*

Ностероид яллиғланишга қарши воситалар билан бирга қабул қилинганда гемато токсинлик хавфи кучаяди. ОИВ-инфекцияси юқтирилган гемофилияси бўлган пациентларда зидовудин ва ибупрофен бирга қўлланилганда гемартроза ва гематомалар ривожланиш хавфи ошиши тасдиқланган.

### *Гипогликемик воситалар*



Клиник тадқиқотлар маълумотлари бирга қўлланилганда диклофенакнинг перорал гипогликемик дори воситалари клиник самарадорлигига эҳтимолий таъсиридан далолат беради. Бироқ гипогликемик ва гипергликемик таъсирлар пайдо бўлиши тўғрисида айрим хабарлар бор. Шундай қилиб, Диклотол® дори воситасини буюришда гипогликемик дори воситалари дозаларига тузатиш киритилиши керак.

### **Махсус кўрсатмалар**

Симптоматик даволаш учун энг кам самарали дозада давомий бўлмаган қўлланиш ҳисобига нохуш самаралар камайтирилиши мумкин. Диклотол® ва ностероид яллиғланишга қарши воситалар, шу жумладан циклооксигеназа-2 селектив ингибиторлари бир вақтда қўлланишига йўл қўйилмаслиги керак.

#### *Кекса ёшдаги пациентлар*

Кекса ёшдаги пациентларда ностероид яллиғланишга қарши воситаларни қабул қилиш салбий реакциялар, айниқса, ўлим ҳолатига олиб келиши мумкин бўлган перфорациялар ва меъда-ичакдан қон кетишлар пайдо бўлиш юқори тез-тезлиги билан бирга кечади.

#### *Рестиратор бузилишлари:*

Бронхиал астмага ёки анамнезда ушбу касаллиги бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўлланиши керак, чунки ностероид яллиғланишга қарши воситалар бронхоспазмни кўзгатиши мумкин.

#### *Юрак қон-томир, буйрак ва жигар етишмовчилиги*

Ностероид яллиғланишга қарши воситалар қўлланиши простагландин ҳосил бўлишининг дозага боғлиқ пасайишига ва буйрак функцияси етишмовчилигига олиб келиши мумкин. Буйрак функцияси бузилишига, юрак фаолияти етишмовчилигига, жигар дисфункцияси бўлган пациентлар, диуретиклар қабул қилаётган пациентлар, кенг жарроҳлик аралашувидан кейинги ҳолатдаги пациентлар ва кекса ёшдаги пациентлар бундай реакция пайдо бўлиш юқори хавф гуруҳига киритилади. Простагландинларнинг бундай пациентларда буйрак қон оқимини таъминлашдаги аҳамияти эътиборга олинishi керак. Бундай пациентларга буйрак функцияси мониторинги ўтказилиши керак.

#### *Буйрак*

Енгил ва ўртача оғирликдаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар пухта кузатув остида бўлишлари керак, чунки ностероид яллиғланишга қарши воситалар қўлланиши буйрак функцияси бузилишига олиб келиши мумкин. Минимал самарали дозадан фойдаланиш ва буйрак функциясини мунтазам равишда назорат қилиш керак. Буйрак функциясига таъсир, одатда, Диклотол® дори воситаси қўлланиши бекор қилингандан сўнг қайтарилувчан ҳисобланади.

#### *Жигар*

Жигарнинг функционал намуналари бузилган ёки ёмонлашаётган, жигар касалликлари клиник симптомлари/аломатлари ёки бошқа кўринишлари (эозинофилия, тошма) пайдо бўлаётган ҳолатларда Диклотол® ни қабул қилиш тўхтатилиши керак. Енгил ва ўртача оғирликдаги жигар функцияси бузилишлари бўлган пациентлар пухта тиббий кузатув остида бўлишлари керак. Продромал симптомларсиз гепатит ривожланиши мумкин. Жигар порфириясига эга пациентларда Диклотол® дори воситаси қўлланиши касаллик хуружига сабаб бўлиши мумкин.

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

Гипертензияси ва/ёки анамнезида енгил ва ўртача оғирлик даражасидаги димланган юрак етишмовчилигига пациентларга тегишли мониторинг ўтказилиши ва тааллуқли тавсиялар берилиши керак, чунки ностероид яллиғланишга қарши воситалар билан даволаш суюқлик ушланиб қолиши ва шишишлар каби ҳолатлар билан бирга кечади.

Димланган юрак етишмовчилигига пациентларга (NYHA таснифи бўйича I даражали) ва юрак қон-томир асоратлари (масалан, гипертензия, гиперлипидемия, қандли диабет, чекиш) пайдо бўлиш хавфи аҳамиятли омиллари бўлган пациентларга ацеклофенак синчков баҳолашдан кейингина тайинланиши керак. Доза ва қўлланиш давомийлиги оширилиши



билан ацеклофенакнинг юрак қон-томир хавфи кучайиши мумкинлиги туфайли минимал кундузги доза ва минимал имкон даражасида қўллаш давомийлиги буюриш керак.

Ацеклофенак, айниқса, касаллик тарихида цереброваскуляр қон кетишига эга пациентларга пухта баҳолашдан кейингина ва жиддий тиббий кузатув остида қўлланиши керак.

*Меъда-ичак қон кетиши, яраси ва тешилиши*

Даволашнинг исталган пайтида огоҳлантирувчи симптомлар мавжудлигида/мавжуд бўлмаган ҳолатда ва анамнезида жиддий гастроинтестинал патологияси бўлган пациентларда барча ностероид яллиғланишга қарши воситалар қабул қилинганда меъда-ичакдан қон кетиши, яра ва перфорацияси каби ўлимга олиб келиши мумкин бўлган ҳолатлар қайд этилган.

Меъда-ичак йўллари касалликлари, шу жумладан меъда-ичак йўллари юқориги ёки пастки бўлимлари касалликлари симптомлари мавжуд бўлган, анамнезда меъда-ичак яралари мавжуд бўлган, қон кетиши ёки перфорация, яралари йўғон ичак яллиғланиши ёки Крон касаллиги ёхуд гематологик бузилишлар ҳолатларида пациентларни пухта тиббий кузатиш жуда муҳим, чунки ушбу ҳолатлар зўрайиши мумкин.

Анамнезида яралари касалликларга, айниқса, қон кетиши ёки перфорация асоратлари бўлган пациентларда, шунингдек кекса ёшдаги пациентларда ностероид яллиғланишга қарши воситалар юқори дозаларда қабул қилинганда меъда-ичак яралари, қон кетишлари ва перфорацияси ривожланиш хавфи кучаяди. Бундай пациентлар даволанишни минимал дозалардан бошлаши керак. Бундай пациентлар учун, шунингдек ацетилсалицил кислотаси ёки меъда-ичак йўллари томонидан асоратлар хавфини ошириши мумкин бўлган бошқа дори воситалари минимал дозасини қўллаш талаб этиладиган пациентлар учун ҳимоя воситалари (масалан, мизопростол ёки протон помпалари ингибиторлари) билан мажмуавий терапия имкониятини кўриб чиқиш керак.

Анамнезида меъда-ичак токсинли реакциялари бўлган пациентлар, асосан, кекса ёшдаги пациентлар, айниқса, даволаниш бошида меъда-ичак йўллари томонидан ҳар қандай ноодатий симптомлар (айниқса, меъда-ичак йўлидан қон кетишлар) тўғрисида хабар беришлари керак.

Яралар ёки қон кетишлар ривожланиш хавфини ошириши мумкин бўлган бирга қўлланадиган дори воситалари, масалан тизимли кортикостероидлар, варфарин, серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар каби антикоагулянтлар ёки ацетилсалицил кислотаси каби антиагрегантни қабул қилаётган пациентларга алоҳида эътибор қаратилиши талаб этилади.

Ацеклофенак қабул қилаётган пациентда меъда-ичак йўлидан қон кетишлар ёки яралар пайдо бўлганда даволашни тўхтатиш керак.

*Тизимли қизил югирик ва бириктирувчи тўқималарнинг аралаш касаллиги*

Тизимли қизил югирик ва бириктирувчи тўқималарнинг аралаш касаллигига эга пациентларда асептик менингит ривожланиш хавфи кучайиши мумкин.

*Тери*

Жуда кам ҳолатларда ностероид яллиғланишга қарши воситалар қўлланилган ҳолатда эксфолиатив дерматит, Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролизни ўз ичига олувчи тери реакциялари пайдо бўлиб, улар баъзан ўлим ҳолатига олиб келади. Даволаш бошланишида бундай реакциялар ривожланиш хавфи энг юқори бўлади: аксарият ҳолатларда бундай реакциялар дори воситаси қабул қилинган биринчи ойда пайдо бўлади. Тери тошмаси биринчи белгилари, шиллик пардалар шикастланишларида ва ўта сезувчанликнинг бошқа белгилари Диклотол® препаратини қабул қилиш тўхтатилиши керак.

Айрим ҳолатларда сувчечак жиддий тери асоратларини ва юмшоқ тўқималар инфекцияларини юзага келтириши мумкин. Ҳозирги кунда ностероид яллиғланишга қарши воситаларнинг бундай инфекциялар ёмонлашишига кўрсатадиган таъсирини истисно қилиб бўлмайди. Шу туфайли сувчечак ҳолатида ацеклофенакни қабул қилиш тавсия этилмайди.

*Аллергик реакциялар*



Бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситаларни қабул қилишдаги каби аллергия реакциялар, шу жумладан анафилактик/анафилактоид реакциялар мазкур дори воситасини бундан олдин қабул қилмаган пациентларда ҳам пайдо бўлиши мумкин.

#### *Гематологик бузилишлар*

Диклотол® тромбоцитлар агрегациясига тўсқинлик қилиши мумкин.

#### *Узоқ вақт даволаш*

Ностероид яллиғланишга қарши воситаларни қабул қилаётган барча пациентлар эҳтиёткорлик чоралари сифатида, айнан эса, буйрак функцияси етишмовчилиги, жигар функцияси бузилишлари (жигар ферментлари фаоллиги ошиши) ва қон таркиби ўзгаришларини ўз вақтида аниқлаш учун пухта кузатилиши керак.

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

##### *Ҳомиладорлик*

Ҳомиладорлик даврида ацеклофенак қўлланиши тўғрисида клиник маълумотлар йўқ. Простагландин синтези сусайиши ҳомиладорликка ва/ёки эмбрион/ҳомила ривожланишига салбий таъсир кўрсатиши мумкин. Эпидемиологик тадқиқотлар маълумотлари ҳомиладорликнинг эрта муддатларида простагландинлар синтези ингибиторлари қўлланганда ҳомиладорликни кўтаролмаслик хавфи ошишидан, шунингдек юрак иллатлари ва гастрошизис ривожланишидан далолат беради. Юрак қон томир тизими томонидан бузилишлар мутлақ хавфи 1% дан камроқ даражадан тахминан 1,5% гача кучаяди. Хавф доза оширилиши ва даволаш давомийлиги узайтирилиши билан кучайиб боради.

Ҳайвонларда простагландин синтези ингибиторининг киритилиши имплантация ва эмбрион-ҳомила ўлимидан олдин ва кейин эмбрион йўқотилиши тез-тезлиги ошишига олиб келиши аниқланган.

Бундан ташқари, ҳомиладорликнинг органогенетик даврида простагландинлар синтези ингибиторлари юборилган ҳайвонларда турли туғма касалликлар, шу жумладан юрак-қон томир касалликлари ривожланиш тез-тезлиги ошиши қайд этилган. Ҳомиладорликнинг I ва II уч ойлигида ацеклофенак фақат ўткир зарурат бўлган ҳолатларда қабул қилиниши мумкин. Ҳомиладорликни режалаштираётган ёки ҳомиладорликнинг I ва II уч ойлигидаги аёл томонидан дори воситаси қабул қилинган тақдирда, минимал жоиз дозага ва даволаш давомийлигига амал қилиш керак.

Ҳомиладорликнинг III уч ойлигида ҳар қандай простагландин синтези ингибиторлари қўлланганда ҳомилага қуйидаги таъсирлар кўрсатилиши мумкин:

- юрак-ўпка токсиклиги (артериал оқимнинг вақтидан илгари беркилиб қолиши ва ўпка гипертензияси);
- олигогидрамнион намоён бўлган ҳолда буйрак функцияси етишмовчилигигача кучайиши мумкин бўлган буйрак функциялари бузилиши.

Ҳомиладор ва ҳомила ҳомиладорлик охирида қуйидаги таъсирларга дуч келиши мумкин:

- қон кетиш давомийлиги чўзилиши, дори воситаси жуда паст дозаларда қўлланган тақдирда ҳам тромбоцитлар агрегацияси пасайиши мумкин;
- бачадоннинг қисқарувчанлик функциясининг сусайиши, бу туғиш давомийлиги узайишига олиб келиши мумкин.

Ҳомиладорликнинг III уч ойлигида ацеклофенакни қабул қилиш тавсия этилмайди.

##### *Лактация*

Ацеклофенакнинг она сутига сингиб ўтиши тўғрисида маълумотлар йўқ; шунингдек, ацеклофенакнинг сут ҳосил бўлишида унинг таркибига бирн-бир сезиларли ўтиши аниқланмаган.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида, она учун потенциал фойда ҳомила/бола учун потенциал хавфдан юқори бўлмаган ҳолларда, Диклотол® дори воситасини қабул қилишни бекор қилиш керак.

##### *Фертиллик*

Диклотол® дори воситаси қўлланиши аёллар фертиллигига салбий таъсир кўрсатиши мумкин. Ҳомиладор бўлишга уринаётган аёлларга тавсия этилмайди. Ҳомиладор бўлишда



қийинчиликка дуч келаётган ёки бепуштлиқ бўйича текширувдан ўтаётган аёлларга Диклотол® дори воситасини қўллаши тўхтатиш керак.

### **Транспорт воситалари ва бошқа хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири**

Ностероид яллиғланишга қарши воситалар қўлланилган даврда бош айланиши, лоҳаслик, ён-атроф айланаётгандек ҳис қилиш, чарчоқлик, кўриш қобилияти бузилиши ёки марказий нерв тизимининг бошқа бузилишлари каби ножўя таъсирлар пайдо бўлиши мумкин. Бундай ҳолатларда пациентларга транспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизмлар билан ишлаш тавсия этилмайди.

### **Дозани ошириб юборилиши**

*Симптомлари:* Симптомлар бош оғриғи, кўнгил айнаши, қусиш, эпигастрал соҳада оғриқ, меъда-ичак йўлини яллиғланиши, меъда-ичак йўлидан қон кетиши, камдан-кам ҳолатларда – диарея, дезориентация, кўзгалувчанлик, кома, уйқучанлик, бош айланиши, тиннитуслар, артериал гипотензия, нафас олиш бузилиши, ҳушидан кетиш, баъзан – томир тортишишларни ўз ичига олади. Кучли заҳарланиш ҳолатида буйрак функцияси етишмовчилиги ва жигар шикастланиши ривожланиши мумкин.

*Даволаш:* Пациентлар, зарур ҳолларда, симптоматик даволанишлари керак. Дори воситаси потенциал токсинли миқдорда ютилгандан сўнг 1 соат давомида фаоллаштирилган кўмир қабул қилиш керак. Муқобил вариант сифатида катталар дори воситасининг ҳаёт учун таҳдид соладиган дозаси ютилгандан сўнг 1 соат давомида меъда ювиш керак. Бундай диализ ёки гемоперфузия каби ўзига хос терапевтик воситалар, аслида, оксиллар билан боғланиш юқори даражаси ва кенг метаболизми туфайли ностероид яллиғланишга қарши воситаларни чиқариб юбориш учун самарасиз бўлади.

Яхши диурез таъминланиши керак.

Буйрак ва жигар функциялари пухта мониторинг қилиниши керак.

Пациентлар дори воситаси потенциал токсинли миқдорда ютилгандан сўнг энг камида 4 соат давомида кузатув остида бўлишлари керак. Тез-тез ва узоқ вақт томир тортишишлар ҳолатида пациентга вена ичидан диазепам юборилиши керак.

Бошқа зарур чоралар пациентнинг клиник ҳолати билан белгиланади.

Ацеклофенак билан ўткир заҳарланишни даволаш, одатда, артериал қон босим пасайиши, буйрак функцияси етишмовчилиги, томир тортишишлар, меъда-ичак бузилишлари ва нафас олиш фаолияти етишмовчилиги каби асоратлар ҳолатида самарани бир маромда ушлаб турувчи ва симптоматик терапияни ўз ичига олади.

### **Чиқарилиш шакли**

10 та таблеткадан Алю-Алю блистерда. 3 ёки 10 та блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон кутида.

14 та таблеткадан Алю-Алю блистерда. 2 та блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон кутида.

### **Сақлаш шароити**

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

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

### **Яроқлилиқ муддати**

3 йил.

Препарат яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

### **Дорихонадан берилиш тартиби**

Рецептсиз берилади.



**Ишлаб чиқарувчи**  
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

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

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

**“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК**

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

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

Уяли тел.: + (99893) 388 87 82

Email: [pv@kusum.uz](mailto:pv@kusum.uz)

Web-сайт: kusum.uz