



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА НИМИД ФОРТЕ®

Препаратнинг савдо номи: НИМИД ФОРТЕ®

Таъсир этувчи модда (ХПН): нимесулид ва тизанидин

Дори шакли: таблеткалар

Таркиби:

Ҳар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: 100 мг нимесулид; тизанидин гидрохлориди 2 мг тизанидинга эквивалент;

ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза РН102, натрий кроскармеллозаси, коллоидли диоксид кремний ва магний стеарати.

Таърифи: бир томонидан силлиқ ва иккинчи томонидан “NF” ўйма нақшли, қобиқ билан қопланмаган оч-сарик рангли думалоқ шакли таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: ностероидли яллиғланишга қарши ва бод (ревматизм) касаллигига қарши препаратлар.

АТХ коди: M01A

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Нимид Форте® комбинацияланган препарат ҳисобланиб, у иккита дори препаратини: метан сульфонилидлар гуруҳи ностероидли яллиғланишга қарши препарат – нимесулид ва марказий таъсир этувчи скелет мушаклари релаксанти – тизанидинни бирлаштиради.

Нимесулид таъсир механизми

Нимесулид яллиғланишга қарши, оғриқсизлантирувчи ва иситмани пасайтирувчи таъсир этади. Нимесулиднинг даволаш таъсири шунга асосланганки, у арахидон кислотаси каскади билан ўзаро таъсир этади ва циклооксигеназни сусайтириш орқали простагландинлар биосинтезини камайтиради.

Тизанидин таъсир механизми

Тизанидин – марказий таъсир этувчи миорелаксанти бўлиб, унинг асосий таъсир этиш жойи орқа мия ҳисобланади. Пресинаптик α -2-адрено-рецепторларни рағбатлантирган ҳолда, у N-метил-D-аспартата рецепторлари (NMDA-рецепторлари) рағбатлантирадиган аминокислоталар бўшатилишини бартараф қилади. Бунинг оқибатида, орқа миёда нейронлараро алоқалар даражасида мушакларнинг ҳаддан ташқари тонуси учун жавобгар полисинаптик сигнал узатилиши бартараф қилинади ва мушаклар тонуси пасайтирилади. Тизанидин ўткир даражали оғриқли мушаклар спазмаларида ҳам, орқа мия ва церебрал ўтишнинг сурункали спастиклигида ҳам самарали. У пасив ҳаракатлар билан қаршиликни камайтиради, спазмалар ва клоник томир тортишишларини бартараф қилади ва мушакларнинг фаол қисқаришлари кучини яхшилайдди.

Фармакокинетикаси

Нимесулид

Одам организмида нимесулид перорал қабул қилинганида яхши сингади, плазмада максимал концентрацияга 2-3 соатдан сўнг эришилади. Нимесулиднинг 97,5 фоизгача плазма оксиллари билан боғланади. Нимесулид CYP2C9, P₄₅₀ цитохроми изоферменти иштирокида жигарда фаол метаболланади. Асосий метаболит парагидрокси ҳосиласи бўлиб, у ҳам фармакологик фаолликка эга бўлади. Ярим чиқарилиш даври – 3,2 соатдан 6 соатгача. Нимесулид организмдан сийдик орқали – қабул қилинган дозанинг тахминан 50 фоизи чиқарилади. Қабул қилинган дозанинг тахминан 29 фоизи ахлат билан метаболланган шаклда чиқарилади. Фақат 1–3 фоизи организмдан ўзгармаган шаклда чиқарилади. Кекса ёшдаги пациентларда фармакокинетик профил ўзгармайди.

Тизанидин

Тизанидин тез сингади. Қон плазмасида максимал концентрациясига қўлланилганидан сўнг тахминан 1 соатдан кейин эришилади. Ўртача мутлоқ биокираолишлик даражаси 34% ни ташкил этади. Оксиллар билан боғланиши 30% ни ташкил этади. Препарат жигарда тез ва экстенсив метаболизмга учрайди. Метаболитлар фаол эмас. Улар кўпроқ буйраклар орқали (70%) чиқарилади, тизанидиннинг тахминан 2,7 фоизи ўзгармаган шаклда чиқарилади.

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда (креатинин клиренси 25 мл/минутдан камроқ) қон плазмасида максимал концентрацияси ўртача миқдори соғлом кўнгиллилардаги ушбу кўрсаткичдан икки баравар юқори, ярим чиқарилиш якуний даври эса тахминан 14 соатгача узаяди, бунинг натижасида «концентрация-вақт» эгри чизик майдони (AUC) ўртача 6 баравар катталашади.

Тизанидин жигарда CYP1A2 изоферменти билан метаболланади. Жигар функцияси бузилишлари бўлган пациентларда қон плазмасида субстанциянинг юқорирок концентрациялари пайдо бўлиши мумкин.

Кекса ёшдаги пациентларга тегишли фармакокинетик маълумотлар чекланган.

Қўлланилиши

Бўғимлар ва бўғимдан ташқари бўғимлар тўқималари бод касалликлари умумий ва дегенератив шакллари: анкиллайдиган спондилоартрит, бурсит, тендинит; умуртқанинг яллиғланишли, дегенератив-дистрофик ва травматик шикастланишлари билан чақирилган оғриқ синдромлари; тўқималар яллиғланиши ва шиши билан чақирилган посттравматик ва операциядан кейинги оғриқ синдромлари; умуртқа касалликлари туфайли (бўйин ва бел спондилези) ҳамда ортопедия ва травматологияда жарроҳлик аралашувларидан сўнг оғриқли мушак спазмалари; неврологик касалликларда суяк мушаклари спазмалари (тарқоқ склероз, церебрал паралич, умуртқанинг дегенератив касалликлари), яллиғланиш ва оғриқ синдроми билан бирга кечадиган гинекологик касалликлар.

Қўлланиш усули ва дозалар

Ножўя реакциялар пайдо бўлишини бартараф қилиш мақсадида ва намоён бўлишини сусайтириш учун препаратни энг қисқа вақт ичида ва минимал самарали дозада қабул қилиш керак. Препарат фақат хавф/фойда нисбати пухта баҳоланганидан сўнг буюрилиши керак.

Препарат овқатланишдан сўнг ичга қабул қилинади ва устидан етарли миқдорда суюқлик ичилади.

Даволашнинг максимал давом этиш муддати – 15 сутка.

Катта ёшдаги пациентлар. Бир суткада 2 маҳал – эрталаб ва кечки пайт 1 тадан таблетка. Оғриқсизлантириш самарасига эришилганидан сўнг препарат қўлланилишини тўхтатиш керак.

Кекса ёшдаги пациентлар. Дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Буйраклар функцияси бузилиши бўлган пациентлар. Енгил даражали ёки ўртача даражали буйраклар функцияси бузилиши (креатинин клиренси 30–80 мл/мин.) бўлган пациентлар учун дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди, оғир даражали буйраклар функцияси бузилиши (креатинин клиренси <30 мл/мин.) бўлган пациентлар учун эса Нимид Форте® препаратининг қўлланилиши мумкин эмас.

Ножўя таъсирлар

Нимесулид билан боғлиқ ножўя реакциялар

Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар: анемия, эозинофилия, тромбоцитопения, панцитопения, пурпура.

Иммун тизим томонидан бузилишлар: ўта юқори сезувчанлик, анафилаксия.

Метаболизм ва овқатланиш тизими томонидан бузилишлар: гиперкалиемия.

Нерв тизими томонидан бузилишлар: бош айланиши, бош оғриши, серуйқулик, энцефалопатия (Рейе синдроми), инсульт.

Психик бузилишлар: кўрқув хисси, тез аччиқланишлик, асабийлашиш, тунги босинқирашлар.

Кўриш аъзоси томонидан бузилишлар: хира кўриш, кўриш қобилияти бузилиши.

Эшитиш аъзоси ва лабиринт томонидан бузилишлар: вертиго (бош айланиши).

Юрак томонидан бузилишлар: тахикардия, гипертензия, қон кетиш, артериал босим ўзгарувчанлиги, қон қуйилишлар, юрак етишмовчилиги, инфаркт.

Нафас олиш йўллари, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан бузилишлар: ҳансираш, астма, бронхоспазм.

Меъда-ичак йўли томонидан бузилишлар: диарея, кўнгил айнаши, қайт қилиш, ич қотиши, метеоризм, гастрит, қориндаги оғриқ, диспепсия, стоматит, ахлатнинг қора рангга бўялиши, қонли қусиш, колит зўрайиши ва Крон касаллиги, гастрит.

Тез-тез эмас: меъда-ичакда қон кетиши, ўн икки бармоқ ичак яраси ва перфорацияси, меъда яраси ва перфорацияси.

Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар:

Тез-тез: жигар ферментлари ошиши, гепатит, фульминантли (жуда тез) гепатит (шу жумладан, ўлим билан яқунланган ҳолатлар), сариқ касали, холестаза.

Тери ва тери ости бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишлар: қичима, тери тошмаси, кўп терлаш, эритема, дерматит, эшакеми, ангионевротик шиш, юз шиши, полиморфли эритема, Стивенс-Джонсон синдроми, токсикли эпидермал некролиз, қавариқлар пайдо бўлиши.

Буйраклар ва сийдик йўллари томонидан бузилишлар: дизурия, гематурия, сийиш кечикиши, буйрак етишмовчилиги, олигурия, интерстициал нефрит.

Умумий бузилишлар ва дори юборилган жойдаги реакциялар: шишлар, мадорсизлик, астения, гипотермия.

Тизанидин билан боғлиқ ножўя реакциялар

Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар: петехия ёки кўкариклар, тромбоцитопения.

Иммун тизим томонидан бузилишлар: ўта юқори сезувчанлик, анафилаксия.

Психик бузилишлар: уйқусизлик, уйқу бузилиши, галлюцинациялар, депрессия.

Нерв тизими томонидан бузилишлар: серуйқулик, бош айланиши, фикрлашда чалкашишлар, вертиго, уйқусизлик, уйқу бузилиши, синкопал ҳолатлар (хушини йўқотиш, оғир даражали беҳушлик ҳолати), ҳаяжонланиш, асабийлашиш, парестезия.

Юрак томонидан бузилишлар: гипотензия, брадикардия, синкопе, юрак уриши, QT интервалининг узайиши.

Меъда-ичак йўли томонидан бузилишлар: оғиз қуриши, меъда-ичак йўлидаги оғриқлар, меъда-ичак йўли бузилишлари, иштаҳа пасайиши, кўнгил айнаши, қайт қилиш, ич қотиши, диарея.

Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар: қон зардобиди трансаминаз даражасининг ошиши, гепатит, жигар етишмовчилиги, сариқ касали.

Мушак, суяк ва бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишлар: мушак бўшашиши, миалгия, белдаги оғриқ, мушакларнинг спастик қисқаришлари, тремор.

Умумий бузилишлар ва дори юборилган жойдаги реакциялар: юқори толиқувчанлик, астения, мадорсизлик, бекор қилиш синдроми, гриппсимон ҳолат.

Кўриш аъзоси томонидан бузилишлар: хира кўриш.

Тери ва тери ости бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишлар: қичима, тери тошмаси, эшакеми, алопеция кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Препаратнинг таъсир этувчи моддаларига ёки ҳар қандай ёрдамчи моддасига юқори сезувчанлик.

- Анамнезда ацетилсалицил кислотаси ва бошқа ностероидли яллиғланишга қарши препаратлар қўлланилганида ўта юқори сезувчанлик реакциялари (бронхоспазм, ринит, эшакеми).
- Меъда ёки ўн икки бармоқ ичак яраси зўрайиш босқичида, анамнезда овқатни ҳазм қилиш йўлида яралар, перфорациялар ёки қон кетишлар мавжудлиги.
- Анамнезда олдин ностероидли яллиғланишга қарши препаратлар қўлланилиши билан боғлиқ меъда-ичак йўлида қон кетишлар ёки перфорациялар мавжудлиги.
- Анамнезда цереброваскуляр қон кетишлар ёки бошқа қон қуйилишлар, шунингдек қон кетишлар билан бирга кечадиган бошқа касалликлар мавжудлиги.
- Оғир даражали жигар функциялари бузилиши (жигар етишмовчилиги); анамнезда нимесулидга гепатотоксик реакциялар; бошқа потенциал гепатотоксик моддаларнинг тегишли таъсир этиши.
- Алкоголизм ва наркотикка боғлиқлик.
- Оғир даражали қон қуюлиши бузилишлари.
- Оғир даражали юрак етишмовчилиги.
- Оғир даражали буйраклар функциялари бузилиши.
- Тана юқори ҳарорати ва/ёки гриппсимон ҳолатлар.
- Ўткир даражали жарроҳлик патологияси тахмин қилиниши.
- Флувоксамин ва ципрофлоксацин билан бир вақтда қўлланилиши.
- 12 ёшдан кичик ёшда бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Нимесулид билан боғлиқ ўзаро таъсирлар.

Кортикостероидлар: овқатни ҳазм қилиш йўли яралари ёки қон кетишлар пайдо бўлиш хавфи ошади.

Антитромбоцитар препаратлар ва серотонинни қайта қамраб олувчи селектив ингибиторлар: овқатни ҳазм қилиш йўлида қон кетишлар пайдо бўлиш хавфи ошади.

Антикоагулянтлар: ностероидли яллиғланишга қарши препаратлар (НЯҚП) варфарин ёки ацетилсалицил кислота каби антикоагулянтлар таъсирини кучайтириши мумкин, шу туфайли бундай комбинация оғир даражали қон қуюлиш бузилишлари бўлган пациентларга қўлланиши мумкин эмас. Агар бундай комбинацияланган терапия қўлланилиши зарур бўлса, қон қуюлиши кўрсаткичлари пухта текширувини ўтказиш керак.

Диуретик препаратлар, ангиотензинга айланувчи фермент ингибиторлари ва II ангиотензин антагонистлари: ностероидли яллиғланишга қарши препаратлар (НЯҚП) диуретиклар ва бошқа антигипертензив препаратлар таъсирини бўшаштириши мумкин. Буйраклар функцияси бузилиши бўлган айрим пациентларда (масалан, сувсизланган пациентларда ёки кекса ёшдаги пациентларда) ангиотензинга айланувчи фермент ингибиторлари, II ангиотензин антагонистлари ёки циклооксигеназ тизимини сусайтирувчи препаратларнинг бирга қўлланилиши буйраклар функциялари янада ёмонлашишини ва ўткир даражали буйрак етишмовчилигини чақиритиши мумкин, бу, одатда, қайтарилувчан ҳисобланади. Ушбу ўзаро таъсирлар пациент Нимид Форте® препаратини ангиотензинга айланувчи фермент ингибиторлари ёки II ангиотензин антагонистлари билан бирга қабул қилганида ҳисобга олиниши керак. Айниқса, кекса ёшдаги пациентлар бундай комбинацияни қабул қилганида жуда эҳтиёткор бўлиш керак. Пациентлар етарли миқдорда суоқлик ичишлари, буйраклар функцияси эса бундай комбинация қўлланилиши бошланганидан сўнг пухта назорат қилиниши керак. Нимесулид натрий чиқарилиши ва камроқ даражада – калий чиқарилиши юзасидан фуросемид таъсирини вақтинча кучсизлантиради, шунингдек диуретик таъсирни камайтиради. Буйрак ёки юрак функцияси бузилиши бўлган пациентларга фуросемид ва Нимид Форте® препаратининг бирга қўлланилиши эҳтиёткорликни талаб қилади. Соғлом кўнгиллиларда нимесулид натрий чиқарилиши ва камроқ даражада – калий чиқарилишига йўналтирилган фуросемид таъсирини тезда камайтиради, шунингдек

сийдик ҳайдаш таъсирини камайтиради. Нимесулид ва фуросемиднинг бир вақтда қўлланилиши «концентрация-вақт» эгри чизик майдони (AUC) камайишига (тахминан 20%) ва фуросемиднинг буйрак клиренси ўзгаришларисиз фуросемиднинг кумулятив экскрецияси пасайишига олиб келади.

Литий препаратлари: ностероидли яллиғланишга қарши препаратлар литий клиренсини камайтириши тўғрисида маълум қилинган, бу плазмада литий даражаси ва литий токсиклиги ошишига олиб келади. Литий препаратлари билан терапия қабул қилаётган пациентларга Нимид Форте® препаратини буюришда плазмада литий даражасининг доимий назоратини амалга ошириш керак.

Глибенкламид, теофиллин, варфарин, дигоксин, циметидин ва антацид препаратлари (алюминий ва магний гидроксид комбинацияси) билан *in vivo* клиник аҳамиятли ўзаро таъсир йўқ.

СYP2C9 ферменти субстратлари ҳисобланган дори препаратлари: нимесулид СYP2C9 ферменти фаоллигини бартараф қилади. Нимид Форте® препарати ушбу фермент субстратлари ҳисобланган дори препаратлари билан бир вақтда қўлланилганида уларнинг плазмадаги концентрацияси ошиши мумкин. Нимесулид метотрексат қабул қилингунгача 24 соатдан камроқ ва қабул қилинганидан сўнг 24 соатдан камроқ вақтда буюрилган ҳолатда эҳтиёткорликка риоя қилиниши керак, чунки қон зардобда метотрексат даражаси ошиши ва унинг токсиклиги кўпайиши мумкин.

Циклоспоринлар: нимесулид буйрак простагландинларига таъсири туфайли циклоспорин нефротоксиклигини ошириши мумкин.

Нимесулидга бошқа препаратлар таъсири: *in vitro* шароитдаги тадқиқотларида нимесулид толбутамид, салицил кислотаси ва вальпроат кислотаси билан боғланиш жойларидан чиқариб юборилиши исботланган. Ушбу ўзаро таъсирлар қон плазмасида аниқланганлигига қарамай, қайд этилган таъсирлар препаратнинг клиник қўлланилиши жараёнида кузатилмаган.

Тизанидин билан боғлиқ ўзаро таъсирлар.

СYP1A2 ингибиторлари: маълум СYP1A2 ингибиторлари билан бир вақтда қўлланилиши қон плазмасида тизанидин даражасини ошириши мумкин. Қон плазмасида тизанидин даражасининг ошиши QT интервали узайиши каби дозанинг ошириб юборилиши симптомлари пайдо бўлишига олиб келиши мумкин.

Флувоксамин, ципрофлоксацин: тизанидин билан бир вақтда қўлланилиши мумкин эмас.

Антиаритмик препаратлар (амиодарон, мексилетин, пропafenон): тизанидин билан бир вақтда қўлланилиши тавсия этилмайди.

Циметидин: тизанидин билан бир вақтда қўлланилиши тавсия этилмайди.

Фторхинолонлар (эноксацин, нефлоксацин, норфлоксацин): тизанидин билан бир вақтда қўлланилиши тавсия этилмайди.

Рофеккоксиб: тизанидин билан бир вақтда қўлланилиши тавсия этилмайди.

Перорал контрацептивлар: тизанидин билан бир вақтда қўлланилиши тавсия этилмайди.

Тиклопидин: тизанидин билан бир вақтда қўлланилиши тавсия этилмайди.

СYP1A2 индукторлари: маълум СYP1A2 индукторлари билан бир вақтда қўлланилиши қон плазмасида тизанидин даражасини камайтириши мумкин. Қон плазмасида тизанидин даражасининг камайиши унинг терапевтик самараси камайишига олиб келиши мумкин.

Антигипертензив препаратлар (шу жумладан диуретиклар): тизанидин билан бир вақтда қўлланилиши баъзан артериал гипотензия ва брадикардияни чақириши мумкин. Антигипертензив препаратлари билан бир вақтда даволанган айрим пациентларда тизанидин қўлланилиши тўсатдан бекор қилинган ҳолатда рикошетли артериал гипертензия ва рикошетли тахикардия кузатилган. Айрим ҳолатларда рикошетли артериал гипертензия инсултни чақириши мумкин.

Рифампицин: тизанидиннинг рифампицин билан бир вақтда қўлланилиши тизанидин концентрациясининг 50% пасайишига олиб келиши мумкин. Шундай қилиб, Нимид Форте® препарати билан терапия давомида рифампицин қўлланилганида терапевтик самара камайиши мумкин, бу айрим пациентлар учун клиник аҳамиятли бўлиши мумкин.

Узоқ муддатли бир вақтда қўлланилишдан сақланиш керак, агар бу зарур бўлса, дозалашга пухта тузатиш киритилиши керак.

Чекиш: чекувчи эркакларда (кунига 10 та сигаретадан кўпроқ) тизанидин қўлланилиши унинг тизимли таъсири камайишига олиб келади.

Марказий таъсир этувчи дори препаратлари (седатив ва уйқу дорилар (бензодиазетин ёки баклофен), антигистамин препаратлари ва анальгетиклар, психотроп препаратлар, наркотик препаратлар): тизанидин билан бир вақтда қўлланилиши препаратлардан ҳар бири таъсирларини кучайтириши ва тизанидиннинг ухлатиш таъсирини кучайтириши мумкин.

Алкогол: Нимид Форте® препарати билан терапияда алкоголь истеъмол қилинишидан сақланиш керак, чунки тизанидин таъсири кутилмаганда ўзгариши мумкин ва ножўя реакциялар пайдо бўлиш хавфи ошади.

α-2 адренергик агонистлар (масалан, клонидин): потенциал аддитив гипотензив таъсир туфайли тизанидиннинг бир вақтда буюрилишидан сақланиш керак.

Махсус кўрсатмалар

Нимесулид учун

Агар имкон даражада қисқа вақт ичида нимесулиднинг 100 мг дан таблеткалари/гранулалари қўлланилса, нохуш таъсирлар хавфи камайиши мумкин (“Қўлланиш усули ва дозалар” бўлимига қаранг).

Агар самарадорлик бўлмаса, даволашни тўхтатиш керак.

Жигар томонидан жиддий реакциялар тўғрисида камдан-кам хабарлар келган, шу жумладан нимесулиднинг 100 мг дан таблеткалари / гранулалари қабул қилинганида ўлим билан яқунланган жуда кам ҳолатлар тўғрисида маълум қилинган (шунингдек, “Ножўя таъсирлар” бўлимига қаранг). Нимесулиднинг 100 мг дан таблеткалари/гранулалари билан даволаш вақтида жигар шикастланишига хос бўлган симптомлар (масалан, анорексия, кўнгил айниши, қайт қилиш, қориндаги оғрик, толиқувчанлик, сийдик қорайиши) пайдо бўладиган пациентлар ёки жигар функцияси кўрсаткичларининг нормадан оғиши қайд этиладиган пациентлар даволанишни тўхтатишлари керак. Бундай пациентларга нимесулид такрорий буюрилмаслиги керак. Препаратнинг қисқа вақтли таъсиридан сўнг аксарият ҳолатларда қайтарилувчан жигар шикастланишлари тўғрисида маълум қилинган.

Нимесулиднинг 100 мг дан таблеткалари/гранулалари билан терапия вақтида пациентларга бошқа анальгетикларни қабул қилишдан сақланиш тавсия этилиши керак. Турли ностероидли яллиғланишга қарши препаратларнинг бир вақтда қўлланилиши тавсия этилмайди.

Иситмалаш ва/ёки грипсимон симптомлар ривожланаётган нимесулид қабул қилаётган пациентлар даволашни тўхтатишлари керак.

Меъда-ичак йўлида қон кетиши ёки яраланиши/перфорацияси даволаш мобайнида исталган вақтда ёки анамнезда олдинги меъда-ичак ҳодисалари мавжуд бўлган ҳолатда тегишли симптомларсиз ёки симптомлар билан пайдо бўлиши мумкин. Меъда-ичак йўлида қон кетиши ёки яраланиши пайдо бўлган ҳолатда нимесулидни қабул қилишни тўхтатиш керак. Меъда-ичак йўли бузилишлари, шу жумладан анамнезида ярали касаллик, анамнезида меъда-ичак йўлида қон кетиши, ярали колит ёки Крон касаллиги бўлган пациентларда нимесулид эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак.

Буйрак ёки юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда эҳтиёткорликка риоя этиш талаб қилинади, чунки нимесулиднинг 100 мг дан таблеткалари/гранулалари қўлланилиши буйраклар функциялари ёмонлашишига олиб келиши мумкин. Пациент аҳволи ёмонлашган ҳолатда даволашни тўхтатиш керак (шунингдек, “Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Кекса ёшдаги пациентлар ностероидли яллиғланишга қарши препаратларнинг ножўя таъсирларига, шу жумладан меъда-ичак йўлида қон кетишлар ва перфорация,

буйраклар, юрак ва жигар функциялари бузилишига айниқса мойил бўладилар. Шу туфайли тегишли клиник мониторинг ўтказилиши мақсадга мувофиқ. Нимесулид тромбоцитлар функциясини бузиши мумкинлиги туфайли у геморрагик диатез бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак (шунингдек, “Қўлланиш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг). Бироқ, нимесулиднинг 100 мг дан таблеткалари/гранулалари юрак-қон томирлар касалликлари профилактикаси учун қўлланиладиган ацетилсалицил кислотаси ўрнини босмайди. Ностероидли яллиғланишга қарши препаратлар асосий бактериал инфекция билан боғлиқ иситмалашни ниқоблаши мумкин.

Нимесулиднинг 100 мг дан таблеткалари/гранулалари қўлланилиши аёллар фертиллигини ёмонлаштириши мумкин ва ҳомиладорликни режалаштираётган аёлларга тавсия этилмайди. Ҳомиладор бўлиш билан боғлиқ қийинчиликни бошдан кечираётган ёки бепуштлик юзасидан текширувдан ўтаётган аёлларда нимесулиднинг 100 мг дан таблеткалари / гранулалари қўлланилишини бекор қилиш имконияти кўриб чиқилиши керак (“Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши” бўлимига қаранг).

Тизанидин учун

СУР1А2-ингибиторларининг тизанидин билан бир вақтда қўлланилиши тавсия этилмайди.

Препарат қўлланилиши тўсатдан бекор қилинганидан ёки дозалар тез камайтирилганидан сўнг пациентларда артериал гипертензия ва тахикардия пайдо бўлиши мумкин. Айрим ҳолатларда, бундай рикошетли артериал гипертензия инсультни чақиритиши мумкин. Тизанидин билан даволашни тўсатдан тўхтатиш керак эмас, балки дозани аста-секин камайтирган ҳолда тўхтатиш керак.

Буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси <25 мл/мин.) бўлган пациентлар учун тавсия этиладиган бошланғич доза суткада 1 маҳал 2 мг ни ташкил этади. Дозани самарадорлик ва чидамлик ҳисобга олинган ҳолда аста-секин, кичик босқичлар билан ошириш керак.

Тизанидин қўлланилиши билан боғлиқ жигар етишмовчилиги тўғрисида маълум қилинган, бироқ 12 мг дан суткалик доза қабул қилган пациентларда бу камдан-кам ҳолларда кузатилган. Шу туфайли жигар етишмовчилигидан далолат берувчи клиник симптомлар (масалан, қўнғил айниши, иштаха йўқолиши ёки номаълум этиологияли юқори толиқувчанлик) бўлган пациентларда жигар функциясини назорат қилиш тавсия этилади. Агар узоқ давр мобайнида қон зардобидида АЛТ ёки АСТ даражалари юқори меъёр чегарасидан 3 баравар ва ундан юқори бўлса, Нимид Форте® препаратининг қўлланилишини тўхтатиш керак.

Артериал гипотензия тизанидин қўлланилганида, шунингдек СУР1А2 ингибиторлари ва/ёки антигипертензив препаратлар билан дориларнинг ўзаро таъсири натижаси сифатида пайдо бўлиши мумкин. Ҳушидан кетиш ва циркуляторли коллапс каби артериал гипотензиянинг оғир даражали шакллари тўғрисида маълум қилинган.

Нимид Форте® препаратининг QT интервалини узайтирадиган препаратлар (масалан, цизаприд, амитриптилин, азитромицин) билан қўлланилишида эҳтиёткорликка риоя қилиниши керак.

Юрак ишемия касаллиги ва/ёки юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда эҳтиёткорликка риоя қилиниши керак. Бундай пациентларда Нимид Форте® препарати қўлланилиши бошланишида доимий интерваллар билан ЭКГ ўтказилиши керак.

Гравис миастенияси бўлган пациентларда ушбу препарат қўлланилишидан олдин фойдахавф нисбати пухта баҳоланиши керак.

Болалар ва ўсмирларга қўлланиш тажрибаси чекланган, шу туфайли пациентларнинг ушбу тоифасига тизанидин қўлланилиши тавсия этилмайди.

Ушбу препарат кекса ёшдаги пациентларга қўлланилишида эҳтиёткорликка риоя қилиниши керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Простагландинлар синтезининг бартараф қилиниши ҳомиладорликка ва/ёки ҳомила ривожланишига салбий таъсир этиши мумкин. Эпидемиологик тадқиқотлардан олинган маълумотлар ҳомиладорликнинг эрта муддатларида простагландин синтезини бартараф қиладиган препаратлар қўлланилиши беихтиёрий аборт хавфини ошириши, ҳомилада юрак нуқсонлари ва гастрошизис пайдо бўлиши тўғрисида хулоса чиқариш имконини беради. Юрак-қон томирлар тизими аномалиялари мутлоқ ривожланиш хавфи камида 1% дан тахминан 1,5% гача ошади. Доза ва қўлланилиш муддати оширилиши билан хавф ошиб бориши кутилади.

Ҳомиладорликнинг биринчи ва иккинчи уч ойлиги вақтида жуда заруриятсиз нимесулид қабул қилинмаслиги керак. Ҳомиладор бўлишни режалаштираётган аёлларга ёки ҳомиладорликнинг биринчи ва иккинчи уч ойлиги вақтида препарат қўлланилган ҳолатда, имкон даражада энг кам доза ва имкон даражада энг кам муддатли даволаш буюрилиши керак.

Ҳомиладорликнинг учинчи уч ойлигида простагландинлар синтезининг барча ингибиторлари ҳомилада қуйидагилар ривожланишига олиб келиши мумкин:

- пневмокардиал токсик шикастланиш (артериал оқимларнинг вақтидан илгари ёпилиши ва ўпка артерияси тизимида гипертензия билан);
- камсувлилик ривожланган ҳолда буйрак етишмовчилигига қадар ривожланиши мумкин бўлган буйраклар дисфункцияси.

Ҳомиладорлик охирида онада ва ҳомилада қуйидагилар пайдо бўлиши мумкин:

- қон кетиш вақти узайиши эҳтимоли;
- препаратнинг жуда кичик дозалари қўлланилганида ҳам юзага келиши мумкин бўлган антиагрегациявий таъсир;
- бачадоннинг қисқарувчан фаолияти сусайиши, бу туғишлар даври кечикишига ёки узайишига олиб келиши мумкин.

Шу туфайли нимесулид ҳомиладорликнинг учинчи уч ойлигида қўлланилиши мумкин эмас.

Простагландин синтезини бартараф қиладиган ностероидли яллиғланишга қарши препаратлар каби нимесулид Боталлова оқими вақтиндан илгари ёпилишини, ўпка гипертензиясини, олигурияни, камсувлиликни чақириши мумкин. Қон кетиш, туғиш фаолияти мадорсизлиги ва периферик шиш ривожланиш хавфи ошади. Оналари ҳомиладорлик охирида нимесулид қабул қилган янги туғилган чақалоқларда буйрак етишмовчилиги тўғрисида айрим маълумотлар бор. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда препаратнинг репродуктив токсиклиги исботланган, бироқ ҳомиладорлар томонидан нимесулид қўлланилиши тўғрисида асосли маълумотлар йўқ.

Ҳомиладор аёллар томонидан тизанидин қўлланилишига доир маълумотлар чекланган, шу туфайли уни ҳомиладорлик вақтида буюрмаслик керак, она учун потенциал фойда ҳомила учун хавф эҳтимолидан юқори бўлган ҳолатлар бундан мустасно.

Лактация

Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда тизанидин кам миқдорда кўкрак сутига ўтиши исботланган. Нимесулиднинг кўкрак сутига ўтиши ёки ўтмаслиги маълум эмаслиги туфайли препаратнинг кўкрак сути билан овқатлантириш даврида қўлланилиши мумкин эмас.

Фертилик

Нимесулид қўлланилиши аёлларда фертилик функциясини ёмонлаштириши мумкин, шу туфайли препаратнинг ҳомиладор бўлишни режалаштираётган аёлларга буюрилиши тавсия этилмайди. Ҳомиладор бўлиш билан боғлиқ муаммолар бўлган ёки бепуштлик юзасидан текширувдан ўтаётган аёллар нимесулид қабул қилишни тўхтатишлари керак. Агар ҳомиладорлик нимесулид қўлланилиши вақтида аниқланса, бу ҳақда шифокорни хабардор қилиш керак.

Автотранспортни ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Нимесулиднинг автомобилни бошқариш ва юқори эътиборни талаб қиладиган ишларни бажариш қобилиятига таъсири ўрганилмаган. Бироқ, препарат таркибига кирувчи тизанидин серуйқуликни, бош айланишини ва/ёки артериал гипотензияни чақиритиш, шундай қилиб, пациентнинг автомобилни бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятини сусайитириши мумкин. Бир вақтда алкоголь истеъмол қилинганида хавфлар ошиши мумкин.

Шу туфайли диққат-эътиборнинг юқори жамланишини ва тез реакция билдирилишини талаб қиладиган фаолиятдан, масалан, транспорт воситаларини бошқаришдан ёки машиналар ва механизмлар билан ишлашдан сақланиш керак.

Дозанинг ошириб юборилиши

Симптомлари. Летаргия, серуйқулик, кўнгил айнаши, қайт қилиш, эпигастрал соҳадаги оғриқ, меъда-ичак йўлида қон кетиши, артериал гипертензия, брадикардия, ўткир даражали буйрак ва жигар етишмовчилиги, артериал гипотензия, бош айланиши, миооз, безовталиқ, нафас сиқилиши, респираторли дистресс, QT интервалининг узайиши, анафилактикоидли реакциялар ва оғир даражали беҳушлиқ ҳолати.

Даволаш. Специфик антидот йўқ. Дозанинг ошириб юборилишини даволаш симптоматик ва қувватловчи. Пациентларда препарат қабул қилинганидан сўнг дастлабки 4 соатда меъдани ювиш амалга оширилиши ва фаоллаштирилган кўмир (катта ёшдаги пациентлар учун 60 - 100 г) қабул қилиниши керак. Гемодиализ самарасиз.

Буйрақлар ва жигар функцияларининг пухта назорати амалга оширилиши керак.

Чиқарилиш шакли

10 тадан таблетка блистерда.

1 тадан ёки 10 тадан блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Ҳар бир блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картонли моноўрамда. 10 тадан шундай картонли моноўрам иккиламчи картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Куруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати тугаганидан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан берилиш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ишлаб чиқариш манзили

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

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

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Тошкент шаҳри, Яққасарой тумани, Кичик Халка Йули кўчаси, 91-уй.

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Уяли тел.: + 998 93 388 87 82; Email: pv@kusum.uz; Web-сайт: kusum.uz