

## **1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ**

Артрокол, 2,5%, 45 г, гель

## **2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

### **2.1. Жалпы сипаттамасы**

Кетопрофен

### **2.2 Сапалық және сандық құрамы**

100 г гелдің құрамында

*белсенді зат* - кетопрофен 2,5 г,

*Дәрілік препараттың құрамында болуы керек қосымша заттар:* этанол 96%, метилпарагидроксибензоат 45 мг.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

## **3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Гель.

Спирттің аздап иісі бар, мөлдір түссіз біртекті гель.

## **4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР**

### **4.1 Қолданылуы**

- спорттық жарақаттар, шығып кету, созылу және соғылу сияқты жарақаттан туындаған қаңқа-бұлшықет жүйесінің жедел ауырсыну жағдайларын жеңілдету
- ауыр емес артрит кезіндегі ауырсыну

### **4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі**

#### **Дозалау режимі**

*Ересектер:* препаратты тәулігіне 2-4 рет 7 күнге дейін дененің ауыратын немесе қабынған дене бөлігінің терісіне жағады. Абайлап жағып, гелдің теріге енуі үшін жақсылап ысқылау керек. Гелдің әдеттегі ұсынылатын тәуліктік дозасы - 15 г (7,5 г шамамен 14 см гелге сәйкес келеді).

#### **Пациенттердің ерекше топтары**

*Егде жастағы пациенттер:* егде жастағы пациенттерге арналған дозалау бойынша ерекше ұсынымдар анықталмаған.

*Балалар:* балаларда қолдану ұсынылмайды, өйткені осы жас тобында қауіпсіздік пен тиімділік анықталмаған.

#### **Қолдану тәсілі**

Препарат сыртқа қолдануға арналған.

### **4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- анамнездегі фотосезімталдық реакциялары
- демікпе симптомдары, аллергиялық ринит сияқты, кетопрофенге, фенофибратқа, тиапрофен қышқылына, ацетилсалицил қышқылына немесе басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға (ҚҚСП) немесе кез келген қосымша заттарға қатысты белгілі аса жоғары сезімталдық реакциялары
- анамнезде кетопрофенге, тиапрофен қышқылына, фенофибратқа, УК-блокаторларға немесе хош иісті заттарға терінің аллергиялық реакциялары
- күн сәулесінің әсеріне ұшыраған пациенттер, тіпті күн тұманы кезінде, сондай-ақ солярийдегі УК-сәуледе, емдеу кезеңінде және ол аяқталғаннан кейін 2 апта бойы (4.4 бөлімін қараңыз)
- жүктіліктің үшінші триместрі (4.6 бөлімін қараңыз)
- экзема немесе акне сияқты терінің патологиялық өзгерістері бар пациенттер.

Препаратты инфекция жұқтырған теріге немесе ашық жараларға, шырышты қабықтарға, артқы өтіс пен гениталий аймағына, көзге жағуға немесе окклюзиялық таңғыштармен қолдануға болмайды.

#### **4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары**

Гельді әр қолданудан кейін қолды мұқият жуу қажет.

Құрамында октокрилен бар препараттарды бір мезгілде қолданғаннан кейін тері реакцияларын қоса, тері реакциясы пайда болған кезде емдеуді дереу тоқтату керек. Фотосенсибилизация қаупін болдырмау үшін гельді қолданудың барлық кезеңінде және емдеу аяқталғаннан кейін 2 апта ішінде терінің өңделген жерлерін киіммен қорғау ұсынылады.

Гельдің шырышты қабықтармен және көзбен жанасуын болдырмау керек.

Ұсынылған емдеу ұзақтығынан асырмау керек (4.2 бөлімін қараңыз), өйткені уақыт өте келе жанаспалы дерматит және фотосенсибилизация реакцияларының даму қаупі артады.

Құрамында кетопрофен бар гельді қоса, ҚҚСП қолданғанда Стивенс-Джонсон синдромы (СДС) сияқты ауыр тері реакцияларының дамуы туралы хабарланды. Пациенттерге терінің ауыр көріністерінің белгілері мен симптомдары туралы хабарлау қажет. Тері бөртпесі, шырышты қабықтың зақымдануы немесе аса жоғары сезімталдықтың кез келген басқа белгілері пайда болған кезде емдеуді тоқтату керек.

Созылмалы ринитпен, созылмалы синуситпен және/немесе мұрын полиптерімен бірге жүретін демікпесі бар пациенттерде басқа пациенттерге қарағанда аспиринге және/немесе ҚҚСП аллергиясы туындау қаупі барынша жоғары.

Балаларда кетопрофенді гель түрінде қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі зерттелмеген.

Жүйелік әсерлер өте аз болса да, гельді жүрек, бауыр немесе бүйрек функциясы төмендеген пациенттерде сақтықпен қолдану керек: бүйректің зақымдануы болып табылатын жүйелік жағымсыз реакциялардың жекелеген жағдайлары туралы хабарланды.

Егер гельді қолданғаннан кейін тері бөртпесі пайда болса, емдеуді тоқтату керек.

Гельді окклюзиялық таңғыштардың астына жағуға болмайды.

Фотоуыттылық пен фотоаллергия реакцияларының дамуын болдырмау үшін емдеу кезінде және препаратты қолдану аяқталғаннан кейін екі апта ішінде солярийде препаратпен өңделген тері аймақтарын тікелей күн сәулесінің немесе ультракүлгін сәуленің әсеріне ұшыратпау керек.

Препараттың құрамында аллергиялық реакциялар (баяу типі болуы мүмкін) тудыруы мүмкін метилпарагидроксибензоат бар.

Препарат құрамында этанол бар, бірақ этанолдың дозасына және оны қолдану жолына байланысты ешқандай сақтық шаралары қажет етілмейді.

Препаратты ашық от көздерінен алыс сақтау керек. Өртеуге болмайды.

Сықпаны пайдаланғаннан кейін жабу керек.

Гельді сұйылтуға болмайды.

#### **4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері**

Өзара әрекеттесу ықтималдығы аз, өйткені препараттың қан сарысуындағы концентрациясы сыртқа қолданғаннан кейін төмен болады.

Кетопрофенді қоса, ҚҚСП жүйелі қолдану кезінде метотрексаттың жоғары дозаларымен күрделі өзара әрекеттесулер тіркелген.

#### **4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация**

*Жүктілік*

Жануарларда эмбриопатиялық әсерлер анықталған жоқ. Адамда жүктілік кезіндегі кетопрофеннің қауіпсіздігін эпидемиологиялық растау бар. Дегенмен, жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде кетопрофенді қолданудан аулақ болу ұсынылады. Жүктіліктің үшінші триместрінде барлық простагландин синтетаза тежегіштері, оның ішінде кетопрофен шаранада жүрек-өкпе және бүйрек уыттылығын тудыруы мүмкін. Жүктіліктің соңында ана мен баланың қан кету уақыты артуы мүмкін. ҚҚСП толғатуды баяулатуы мүмкін. Осы себепті кетопрофен жүктіліктің үшінші триместрінде қолдануға болмайды.

#### *Лактация*

Кетопрофеннің аз мөлшері емшек сүтіне бөлінеді, сондықтан бала емізу кезінде Артрокол гель препаратын қолдануға болмайды.

### **4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері**

Препараттың көлік жүргізу және механизмдерді басқару қабілетіне әсері туралы деректер жоқ.

### **4.8 Жағымсыз реакциялар**

Жағымсыз реакциялар жиілігінің параметрлері келесі түрде анықталады: өте жиі ( $\geq 1/10$ ); жиі ( $\geq 1/100$ , бірақ  $< 1/10$ ); жиі емес ( $\geq 1/1000$ , бірақ  $< 1/100$ ); сирек ( $\geq 1/10000$ , бірақ  $< 1/1000$ ); өте сирек ( $< 1/10000$ ); жиілік белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

*Иммундық жүйе тарапынан:* жиілігі белгісіз - анафилаксиялық шок, ангионевроздық ісіну, аса жоғары сезімталдық реакциялары.

*Тері және тері асты тіндері тарапынан:* жиі емес - қызару, экзема, қышыну және күйдіру сияқты жергілікті тері реакциялары; сирек-фотосенсибилизация және есекжем. Сирек жағдайларда таралуға немесе жайылуға қабілетті буллезді немесе фликтенулезді экзема сияқты ауырлау реакциялар пайда болған. Жиілігі белгісіз - Стивенс-Джонсон синдромы.

*Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан:* өте сирек - бүйрек жеткіліксіздігінің өршу жағдайлары.

### **Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау**

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ДП кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы жариялаудың ұлттық жүйесі арқылы хабарлау ұсынылады. «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

және / немесе

«RIN Pharm» ЖШС, Алматы, Сүйінбай даңғ., 222Б

Ұялы тел.+7 701 786 33 98

Эл.пошта: [pvpharma@worldmedicine.kz](mailto:pvpharma@worldmedicine.kz)

### **4.9 Артық дозалануы**

Сыртқы қолдану кезінде артық дозалану ықтималдығы аз.

Кездейсоқ жұтылған кезде гель қабылданған мөлшерге байланысты жүйелік жағымсыз әсерлерді тудыруы мүмкін. Егер олар пайда болса, демеуші және симптоматикалық ем жүргізілуі керек.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері**

Фармакотерапиялық тобы: Сүйек-бұлшықет жүйесі. Буын және бұлшықет ауыруы кезінде жергілікті қолдануға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған қабынуға қарсы стероидты емес препараттар. Кетопрофен.

АТХ коды M02AA10

Кетопрофен – қабынуға қарсы стероидты емес дәрі, пропион қышқылы тобының туындысы. Әсер ету механизмі простагландиндер синтезін тежеуімен байланысты. Анальгетикалық және қабынуға қарсы әсері бар.

## **5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

Қан плазмасы мен тіндеріндегі кетопрофен деңгейі тізе буынына хирургиялық араласу болған 24 пациентте өлшенді. Кетопрофенді гель түрінде бірнеше рет теріде қолданғаннан кейін қан плазмасындағы зат деңгейі кетопрофеннің бір реттік пероральді дозасына (490-3300 нг / г) қарағанда шамамен 60 есе төмен (9-39 нг/г) болды. Қолдану аймағында тіндердегі деңгейлер гель мен пероральді түрлер үшін бірдей концентрация диапазонында болды; бұл жағдайда гель жеке түрленудің едәуір жоғары дәрежесін көрсетті.

Кетопрофеннің сыртқа қолданудан кейінгі биожетімділігі пероральді дозадан кейінгі деңгейдің 5% шамасында (несеппен шығарылуы туралы деректері негізінде) бағаланды. Плазма ақуыздарымен байланысу дәрежесі шамамен 99% құрайды. Кетопрофенді негізінен глюкуроидті конъюгат түрінде бүйрекпен шығарылады.

## **5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Тағайындалған препаратқа қатысты қосымша клиникаға дейінгі деректер жоқ.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **6.1 Қосымша заттардың тізбесі**

Карбомер 980

Троламин

Этанол 96%

Метилпарагидроксибензоат

Тазартылған су.

### **6.2 Үйлесімсіздік**

Қатысты емес

### **6.3 Жарамдылық мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтық шаралары**

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы**

45 г эпоксидті ішкі жабыны бар алюминий сықпаға салынады.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

### **6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары**

Гельді әр қолданғаннан кейін қолды мұқият жуу қажет.

Препаратты ашық от көздерінен алыс сақтау керек. Өртеуге болмайды.

Сықпаны пайдаланғаннан кейін жабу керек.

### **6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы.

## **7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ**

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Түркия  
15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. №50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул.  
Тел.: +90 (212) 474 70 50  
Факс: +90 (212) 474 09 01  
Эл.пошта: [info@worldmedicine.com.tr](mailto:info@worldmedicine.com.tr)

#### **7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

Тұтынушылардың шағымдары мына мекенжайға жолданады:  
«RIN Pharm» ЖШС, Алматы, Сүйінбай даңғ., 222Б  
Тел/факс: 8 (7272) 529090  
Эл.пошта: rin\_pharma@mail.ru

#### **8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

ҚР-ДЗ-5№024054

#### **9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮНІ**

Бірінші тіркеу күні: 27.03.2019

#### **10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады