

Саудалық атауы
Сертофен

Халықаралық патенттелмеген атауы
Декскетопрофен

Дәрілік түрі
Гель, 1.25%

Құрамы

1 г гельдің құрамында

белсенді зат - декскетопрофен трометамол 18.45 мг

(12.5 мг декскетопрофенге баламалы)

қосымша заттар: карбомер гомополимер, этанол 96%, лаванда майы, ментол, натрий гидроксиді, тазартылған су.

Сипаттамасы

Мөлдір емес сұр-ақ түсті, біртекті, лаванда, жалбыз және спирт иісі бар гель.

Фармакотерапиялық тобы

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Буын және бұлшықет ауырулары кезінде жергілікті қолдануға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған қабынуға қарсы стероидты емес препараттар. Декскетопрофен.

АТХ коды M02AA27

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Гель түрінде жергілікті қолданғанда препарат баяу сіңеді және организмде іс жүзінде шоғырланбайды. Биожетімділігі 5% құрайды, бұл әсер етудің жергілікті сипатын және жүйелік әсерлердің болмауын негіздейді.

Гельді жергілікті қолданғанда қан плазмасындағы декскетопрофеннің ең жоғары концентрациясына 4 сағаттан кейін жетеді. Препарат 24 сағаттан кейін организмнен толығымен шығарылады.

Препараттың синовиальді сұйықтықтағы емдік деңгейі 1,25% декскетопрофен гелін қолданғаннан кейін 2,5% кетопрофен гелін қолданғаннан кейінгі деңгейге баламалы немесе одан жоғары екендігі белгіленді.

Фармакодинамикасы

Сертофен – қабынуға қарсы стероидты емес дәрі (ҚҚСД), пропион қышқылының туындысы. Ауыруды басатын, қабынуға қарсы әсер етеді. Әсер ету механизмі циклооксигеназа-1 және циклооксигеназа-2 белсенділігінің бәсеңдеуімен және қабынудың, ауырсынудың және қызбаның патогенезінде басты рөл атқаратын простагландиндердің биосинтезінің азаюымен байланысты.

Қолданылуы

Бұлшықеттердегі, сүйектердегі немесе буындардағы жеңіл және орташа қарқынды ауырсынуды симптоматикалық жергілікті емдеу (мысалы, байламдардың соғылуы, созылуы, бұлшықеттердің созылуы, бұлшықеттер мен мойынның сіресуі, люмбаго).

Қолдану нәсілі және дозалары

Сертофен гельді сыртқа қолданады. Қолданылатын препараттың мөлшері қабыну үдерісінің айқындығына және ауырсыну синдромына байланысты. Ересектер мен 6 жастан асқан балаларда Сертофен гель тәулігіне 2-3 рет қолданылады. Тәуліктік доза 7,5 г аспауы тиіс, бұл шамамен 14 см гельді құрайды. Гельді зақымданбаған теріге жағып, толық сіңірілгенге дейін сүртеді. Препаратты окклюзиялық таңғышқа қолдануға болмайды. Сертофен гельді жаққаннан кейін қолды жуу қажет. Дәрігердің кеңесінсіз препаратты 7 күннен артық қолдануға болмайды.

Жағымыз әсерлері

Төменде пайдаланылған жағымсыз әсерлердің жиілік параметрлері келесідей анықталған: сирек ($\geq 1/10000$, бірақ $< 1/1000$), өте сирек ($< 1/10000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша туындау жиілігін анықтау мүмкін емес).

Сирек: дерматит (қызару, қышыну, терінің ісінуі); буллездік дерматит;

Өте сирек: аса жоғары сезімталдық реакциялары (есекжем, бронх түйілуі), анафилаксиялық реакциялар, пептидтік жара, асқазан-ішектен қан кету, диарея, жанаспалы дерматит, шымылдату сезімі, ангионевроздық ісіну, бүйрек дисфункциясының немесе бүйрек жеткіліксіздігінің ушығуы

Жиілігі белгісіз – фотосенсибилизация.

Кейіннен препаратты қолдану аймағынан тыс шыға алатын жергілікті тері реакциялары туралы хабарланған. Сирек құбылыстарға таралуға және жайылған сипатты алуға қабілетті буллездік немесе фликтенулездік экзема сияқты анағұрлым айқын реакциялар оқиғалары жатады. Қабынуға қарсы препараттардың басқа да жағымсыз әсерлері (аса жоғары сезімталдық, асқазан-ішек жолы мен бүйрек тарапынан болатын бұзылыстар) әсер етуші компоненттің тері арқылы өтетін қабілетіне байланысты, демек, жағылған гельдің санына, өңделген беттің ауданына, тері қабаттарының тұтастығына, окклюзиялық таңғыштарды емдеу және қолдану ұзақтығына байланысты. Егде жастағы пациенттер қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерге жағымсыз реакциялардың пайда болуына бейім. Мұндай жағдайларда препаратпен емдеуді тоқтату керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- декскетопрофенге, ацетилсалицил қышқылына немесе басқа ҚҚСД-ға немесе препараттың құрамына кіретін қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық;

- анамнезінде осындай әсер ету механизмі бар заттарды (ацетилсалицил қышқылы және басқа да ҚҚСД) қолдануға байланысты туындаған демікпе, бронх түйілуі, жедел ринит, уртикария немесе ангионевроздық ісіну ұстамаларының болуы);
- тері қабаттары тұтастығының бұзылуы;
- ылғалды дерматоздар, экзема;
- инфекция жұққан сыдырылу;
- көздің, шырышты қабықтың (ауыздың, мұрынның, гениталийдің) ашық жаралары;
- анамнездегі кез келген фотосенсибилизация реакциялары;
- жоғары сезімталдықтың белгілі реакциялары, мысалы, демікпе симптомдары, аллергиялық ринит, есекжем немесе кетопрофен, фенофибрат, тиапрофен қышқылы, ацетилсалицил қышқылы немесе басқа да қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер (ҚҚСД), парфюмерлік өнімдер қолданғанды туындайтын тері аллергиясының көріністері;
- гельмен емдеу кезінде және оны тоқтатқаннан кейін 2 апта ішінде күн сәулесінің (тіпті шашыраған жарықтың) әсері немесе солярийдегі УК-сәулеленуі;
- жүктілік және лактация кезеңі.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Сертофен гельдің өте төмен сіңірілуіне байланысты басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуін бағалау қиын.

Гель түріндегі декскетопрофенді сыртқа қолданған кезде дәрілік және басқа да өзара әрекеттесулер анықталмаған. Дегенмен, кумарин препараттарын қабылдайтын пациенттерді мұқият бақылау ұсынылады, өйткені ҚҚСД гипопротромбинемиялық әсерді және пероральді антикоагулянттармен бірге қолданғанда қан кету қаупін күшейтуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Сертофен гельді ашық жараға тигізбей зақымданбаған теріге ғана жағыңыз. Препаратты терінің ауқымды мөлшеріне ұзақ уақыт қолданудан аулақ болу керек. Препараттың көзге және шырышты қабықтарға тиюіне жол бермеу керек. Емдеу кезінде және кейінгі екі апта ішінде тікелей күн сәулесінің әсерінен немесе солярийден аулақ болу қажет.

Препаратты қолданғаннан кейін бөртпелер пайда болған кезде емдеуді дереу тоқтату керек.

Күннен қорғайтын кремдерді, фенофибратты және химиялық құрылымында бензофенон бар басқа да препараттарды қатар қолданған кезде айқаспалы реакциялар туындауы мүмкін.

Сертофен гельді жүрек, бауыр немесе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде сақтықпен қолданған жөн. Бүйректің зақымдануымен байланысты жүйелі жағымсыз әсерлердің жекелеген жағдайлары туралы хабарланған. Бүйрек жеткіліксіздігі ауыр пациенттерге құрамында декскетопрофен бар гельді сақтықпен қолданған жөн.

Одан өзге, келесі сақтық шараларын орындау керек:

- препаратты қолданған сайын қолды мұқият жуу керек
- қандай да бір тері реакциялары, оның ішінде құрамында октокрилен бар өнімдерді қатар қолданумен байланысты дамыған кезде гельмен емдеуді дереу тоқтату керек
- терінің фотосенсибилизациясының дамуын болдырмау үшін препараттың жағылатын аймақтарын - емдеу кезінде және оны тоқтатқаннан кейін екі апта бойы киімдермен қорғау ұсынылады
- гельді қолдану окклюзиялық (ауа өткізбейтін) таңғышты салумен ұштастырмау керек
- гельді зақымдану белгілері бар тері аумақтарында, мысалы экзема, акне, инфекциялық үдеріс немесе ашық жараларда қолдануға болмайды.

Балаларда қолдану.

Балаларда декскетопрофен гелін пайдалану қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Деректердің болмауына байланысты препаратты 6 жасқа дейінгі балаларда қолдану ұсынылмайды.

Жүктілік және лактация кезеңі.

Жүкті әйелдерде декскетопрофен гелін қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі жүргізілген жоқ, сондықтан жүктілік кезінде қолдануға болмайды. Простагландин синтезінің барлық тежегіштері шаранада кардиопульмональді жүйе мен бүйректің уытты зақымдануын тудырады. Жүктілік соңында анада да, балада да қан кету уақыты ұзартылуы мүмкін. Декскетопрофеннің ана сүтіне өтетіні туралы деректер жоқ. Декскетопрофенді бала емізетін аналарда қолданбаған жөн.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Сертофен автокөлікті басқару және психомоторлық реакциялардың жоғары жылдамдығын талап ететін жұмыстарды орындау қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

Артық дозалануы екіталай, өйткені сыртқы қолданғанда декскетопрофеннің жүйелі сіңірілуі өте төмен.

Шығарылу түрі және қаптамасы

60 г-нан полиэтилен қақпақтармен жабылған алюминий сықпада.

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

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау!

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Түркия
(Багджылар Илчеси, Гюнешли, Эврен Махаллеси, Джами Йолу Джад. №50
К. 1В Земин 4-5-6, Стамбул)

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Түркия
(Багджылар Илчеси, Гюнешли, Эврен Махаллеси, Джами Йолу Джад. №50
К. 1В Земин 4-5-6, Стамбул)

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта).

«ТРОКА-S PHARMA» ЖШС, Алматы, Сүйінбай даңғылы 222-б
тел: 8+7 727 251 99 35, +7 727 251 99 45 факс: 8+7 727 252 90 90
+7 701 786 33 98 (24 сағат қосулы) pvpharma@worldmedicine.kz