

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Клодифен, 75 мг/3 мл, вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Натрий диклофенагы

2.2 Сапалық және сандық құрамы

3 мл препараттың құрамында

белсенді зат - натрий диклофенагы 75.00 мг

дәрілік препараттың құрамында болуы ескерілуі керек қосымша заттар: бензил спирті 120 мг, маннитол, пропиленгликоль 600 мг, натрий метабисульфиті 9 мг, натрий гидроксиді 5 мг. Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 бөлімнен қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді.

Ашық сары түсті мөлдір ерітінді.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- бүйрек шаншуы кезіндегі жедел ауыру синдромы
- остео- және ревматоидты артриттің өршуі
- арқадағы жедел ауыру
- жедел подагра
- жедел жарақаттар мен сынықтар
- операциядан кейінгі ауыру синдромы

Препарат венаішілік инфузия түрінде енгізілгенде стационар жағдайында операциядан кейінгі ауырсыну синдромын емдеуге немесе алдын алуға арналған.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Клодифен препаратын симптомдарды бақылауға қажетті ең қысқа уақыт ішінде ең аз тиімді дозада қолданған кезде жағымсыз реакциялардың пайда болу қаупін азайтуға болады (4.4 бөл. қараңыз).

Ересектер

Клодифен препаратымен (б/і немесе в/і енгізу) емдеу ұзақтығы екі күннен аспауы тиіс; қажет жағдайда емдеуді диклофенактың таблетка түрлерін немесе суппозиторийлер пайдалана отырып жалғастыруға болады.

Бұлшықет ішіне инъекция

Инъекция орнында жүйкенің немесе басқа тіндердің зақымдануын болдырмау үшін инъекция кезінде келесі нұсқауларды орындау қажет.

Бір ампуланың ішіндегісін күніне бір рет (ауыр жағдайларда күніне екі рет) бөксенің жоғарғы сыртқы квадрантына терең б/і енгізілуі керек. Қажет болса, препаратты күніне екі рет қолданыңыз, екінші бөксеге екінші инъекция жасау ұсынылады. Балама нұсқа Клодифенді (бір ампула, 75 мг диклофенак) диклофенактың басқа дәрілік түрлерімен (таблетка немесе суппозиторий) біріктіріп қолдану болуы мүмкін; диклофенактың ең жоғары тәуліктік дозасы бұл ретте 150 мг аспауы тиіс.

Бүйрек шаншуы: бір ампула (75 мг диклофенак) б/і, қажет жағдайда 30 минуттан кейін тағы бір ампуланы қолдануға болады; диклофенактың ұсынылатын ең жоғары тәуліктік дозасы 150 мг.

Венаішілік инфузия

В/і инфузиясын бастар алдында Клодифенді 100-500 мл натрий хлориді ерітіндісінде (0,9%) немесе глюкоза ерітіндісінде (5%) сұйылту керек; буфер ретінде екі ерітіндіде де натрий бикарбонатының ерітіндісі болуы тиіс (0,5 мл 8,4% ерітінді немесе 1 мл 4,2% ерітінді).

Инфузия кезінде дайын ерітіндіні дайындалғаннан кейін бірден қолдану керек, оны сақтауға болмайды.

Тек мөлдір дайындалған ерітіндіні қолдану керек. Құрамында кристалдар немесе тұнба бар инфузиялық ерітіндіні қолдануға болмайды.

Клодифен в/і болуы енгізуге арналмаған.

Терапияның екі альтернативті режимі ұсынылады:

Операциядан кейінгі орташа немесе айтарлықтай айқын ауыру синдромын емдеу кезінде в/і инфузиясының ұзақтығы (75 мг диклофенак) 30 минуттан 2 сағатқа дейін болуы тиіс; қажет жағдайда в/і инфузиясын 4-6 сағаттан кейін қайта жүргізу керек, бұл ретте диклофенактың дозасы кез келген 24 сағат аралықта 150 мг-ден аспауы тиіс.

Операциядан кейінгі ауыру синдромының алдын алу кезінде хирургиялық араласудан кейінгі инфузияның ұзақтығы (25-50 мг диклофенактың жүктеме дозасы) 15 минуттан 1 сағатқа дейін болуы тиіс; кейіннен инфузияның үздіксіз в/і жылдамдығы диклофенактың ең жоғары тәуліктік дозасы 150 мг жеткенге дейін шамамен 5 мг/сағ болуы керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек функциясының бұзылуы

Клодифенді бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолдануға болмайды (4.3 бөл. қараңыз).

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде диклофенакты қолдану бойынша зерттеулер жүргізілмеген, сондықтан пациенттердің осы санатында препаратты дозалау бойынша нақты нұсқаулар жоқ. Клодифен бүйрек функциясы аздап немесе орташа бұзылған пациенттерде (4.4 бөл. қараңыз) қолданған кезде сақтық таныту ұсынылады.

Бауыр функциясының бұзылуы

Клодифенді бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолдануға болмайды (4.3 бөл. қараңыз).

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде диклофенакты қолдану бойынша зерттеулер жүргізілмеген, сондықтан пациенттердің осы санатында препаратты дозалау бойынша нақты нұсқаулар жоқ. Клодифен бауыр функциясы аздап немесе орташа бұзылған пациенттерде (4.4 бөл. қараңыз) қолданған кезде сақтық таныту ұсынылады.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде диклофенак фармакокинетикасы клиникалық тұрғыдан айтарлықтай өзгермегеніне қарамастан, мұндай пациенттерде қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) қолдану өте сақтықпен жүргізілуі керек, өйткені олар жиі жағымсыз реакцияларды дамытады. Атап айтқанда, әлсіреген егде жастағы пациенттерде немесе дене салмағы төмен егде жастағы пациенттерде ҚҚСП ең аз тиімді дозаларда қолдану ұсынылады (4.4 бөл. қараңыз), сондай-ақ асқазан-ішектен қан кетудің пайда болуына осындай пациенттерге мониторинг жүргізу қажет.

Жүрек-қантамыр аурулары және жүрек-қантамыр асқынулары дамуының маңызды қауіп факторлары бар пациенттер

Клодифенді іркілісті жүрек жеткіліксіздігі (Нью-Йорк жүрек ассоциациясының (NYHA) жіктемесі бойынша II-IV кластар) диагностикаланған, жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артерия аурулары және/немесе цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерде қолдануға болмайды (4.3 бөл. қараңыз).

Іркілісті жүрек жеткіліксіздігі (NYHA бойынша I класс) немесе жүрек-қантамыр асқынуларының маңызды қауіп факторлары бар пациенттерде Клодифенді пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана қолдану керек. Диклофенакпен емдеудің дозасы мен ұзақтығының жоғарылауымен жүрек-қантамыр асқынуларының даму қауіпі жоғарылауы мүмкін болғандықтан, препаратты ең қысқа уақыт ішінде ең аз тиімді дозада қолдану керек (4.4 бөл. қараңыз).

Балалар мен жасөспірімдер

Препарат балаларда қолдануға ұсынылмайды.

Қолдану тәсілі

Бұлшықет ішіне немесе вена ішіне.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа, натрий метабисульфитіне немесе б.1 бөлімде тізілген кез келген қосымша заттарға жоғары сезімталдық
 - асқазанның немесе ішектің жедел жарасы, асқазан-ішектен қан кету немесе перфорация
 - алдыңғы ҚҚСП терапиясымен байланысты анамнездегі асқазан-ішектен қан кету немесе перфорация
 - жедел асқазан жарасы немесе асқазан-ішектен қан кету, анамнездегі қайталанатын жара немесе асқазан-ішектен қан кету (ойық жараның пайда болуы немесе қан кету дамуының екі немесе одан да көп дәлелденген эпизодтары)
 - жүктіліктің үшінші триместрі (4.6 бөл. қараңыз)
 - бауыр жеткіліксіздігі
 - бүйрек жеткіліксіздігі
 - диагностикаланған іркілісті жүрек жеткіліксіздігі (NYHA бойынша II-IV кластар), жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артерия аурулары және/немесе цереброваскулярлық аурулар
 - бронх демікпесі, ангионевроздық ісіну, есекжем немесе жедел ринит сияқты ибупрофенге, ацетилсалицил қышқылына (аса) және басқа ҚҚСП жоғары сезімталдық реакциялары.
- Тек в/і енгізу кезінде*
- ҚҚСП немесе антикоагулянттарды бір мезгілде қолдану (төмен дозалы гепаринді қоса)
 - анамнездегі геморрагиялық диатез немесе цереброваскулярлық қан кету (белсенді немесе мүмкін)
 - қан кету қаупі жоғары хирургиялық араласулар
 - анамнездегі бронх демікпесі
 - бүйрек функциясының орташа немесе едәуір айқын бұзылулары (қан сарысуындағы креатинин концентрациясы 160 мкмоль/л-ден жоғары)
 - гиповолемия немесе дегидратация (пайда болу себептеріне қарамастан).

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Жалпы нұсқаулар

Клодифенді симптомдарды бақылауға қажетті ең қысқа уақыт ішінде ең аз тиімді дозада қолданған кезде жағымсыз реакциялардың пайда болу қаупін азайтуға болады (төм. 4.2 бөл. қараңыз).

Синергетикалық терапиялық әсердің дәлелдерінің болмауына және аддитивті жағымсыз реакциялардың даму қаупіне байланысты Клодифенді 2 типті циклооксигеназаның селективті тежегіштерін (СОХ-2) қоса, жүйелі ҚҚСП-мен бір мезгілде қолдануға болмайды (4.5 бөл. қараңыз).

Жалпы медициналық себептерге байланысты егде жастағы пациенттерде Клодифенді қолданғанда сақтық таныту керек. Атап айтқанда, әлсіреген егде жастағы немесе салмағы төмен егде жастағы пациенттерде препаратты ең аз тиімді дозада қолдану ұсынылады (4.2 бөл. қараңыз).

Басқа ҚҚСП сияқты, диклофенакты қолданғанда аллергиялық реакциялар, соның ішінде анафилаксиялық/анафилактоидтық реакциялар дамуы мүмкін. Олар дәрілік затты алғаш рет қолданған кезде де пайда болуы мүмкін (4.8 бөл. қараңыз). Аса жоғары сезімталдық реакциялары өршіген кезде миокард инфарктісіне әкелуі мүмкін ауыр аллергиялық реакция - Коунис синдромы да дамуы мүмкін. Мұндай реакциялардың симптомдары кеуденің ауыруын қамтуы мүмкін, оның пайда болуы диклофенакқа аллергиялық реакциямен байланысты.

Басқа ҚҚСП сияқты, диклофенак инфекциялық аурулардың белгілері мен симптомдарын бүркемелей алады, бұл оның фармакодинамикалық қасиеттеріне байланысты.

Бұлшықет әлсіздігін, бұлшықет салдануын, гипестезия, тері тамырларының дәрілік эмболиясын (Николау синдромы) және тіндердің некрозын қамтуы мүмкін енгізу орнында

жағымсыз реакциялардың пайда болуын болдырмау үшін препаратты инъекцияға енгізу бойынша тиісті нұсқауларды қатаң сақтау қажет.

Асқазан-ішек жолдары (АІЖ) тарапынан реакциялар

Асқазан-ішектен қан кету (қан құсу, мелена), кейде өліммен аяқталатын ойық жаралар мен перфорациялардың пайда болу жағдайлары алдыңғы симптомдардың болуына немесе анамнезінде АІЖ тарапынан ауыр аурулардың болуына қарамастан, диклофенакты қоса, ҚҚСП тобындағы дәрілік заттармен емдеудің әртүрлі кезеңдерінде байқалды. Бұл жағдайда, әдетте, ауыр салдарлар егде жастағы пациенттерге тән. Егер Клодифенді қолданған кезде науқаста асқазан-ішектен қан кетсе немесе ойық жара пайда болса, препаратты қолдануды тоқтату керек.

ҚҚСП, оған қоса диклофенакты қолданған кезде, асқазан-ішек жолдарының бұзылуын немесе асқазан немесе ішек жарасын, асқазан-ішектен қан кетуді немесе перфорацияны көрсететін симптомдары бар пациенттерде ерекше күтім қажет, сондай-ақ мұндай пациенттерді мұқият медициналық бақылау қажет (4.8 бөл. қараңыз). Диклофенакты қоса, ҚҚСП қолданғанда асқазан-ішектен қан кету, ойық жараның дамуы немесе дозаның ұлғаюымен перфорация қаупі артады. Анамнезінде ойық жарасы бар, әсіресе қан кетумен немесе перфорациямен асқынған пациенттерде бұл жоғарылаған.

Егде жастағы пациенттерде ҚҚСП қолданумен байланысты жағымсыз реакциялардың жиілігі, әсіресе өлімге әкелуі мүмкін асқазан-ішектен қан кету және перфорация жоғарылайды (4.2 бөл. қараңыз).

Анамнезінде ойық жарасы бар, әсіресе қан кетумен немесе перфорациямен асқынған пациенттерде, сондай-ақ егде жастағы пациенттерде асқазан-ішек жолдарының жағымсыз реакцияларының пайда болу қаупін азайту мақсатында бастапқы және демеуші терапияны Клодифенді ең аз тиімді дозада қолдану арқылы жүргізу керек.

Мұндай пациенттерде, сондай-ақ АСК төмен дозада немесе асқазан-ішек жолдарының жағымсыз реакцияларының даму қаупін арттыратын басқа препараттарды қабылдайтын пациенттерде гастропротекторлық терапияны (мысалы, мисопростол немесе протонды помпа тежегіштерін (ППТ)) қолдану туралы ойлану керек (4.5 бөл. қараңыз).

Клодифенді қолданған кезде пациенттер, әсіресе анамнезінде АІЖ тарапынан жағымсыз реакциялар бар егде жастағылар дәрігерге кез келген ерекше абдоминальді симптомдар (атап айтқанда, асқазан-ішектен қан кету) туралы хабарлауы керек.

Клодифенді бір мезгілде жүйелі глюкокортикостероидтар (ГКС) сияқты ойық жараның пайда болу немесе қан кету қаупін арттыруы мүмкін дәрілік заттарды, антикоагулянттар, мысалы, варфарин, серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер (SSRI) немесе антиагреганттар, мысалы АСК қабылдайтын пациенттерде қолданғанда сақтық танту керек (4.5 бөл. қараңыз). Клодифенді ойық жаралы колитке немесе Крон ауруына шалдыққан пациенттерде сақтықпен қолдану керек, сондай-ақ мұндай пациенттерді мұқият медициналық бақылау қажет, өйткені препарат жоғарыда аталған аурулардың өршуіне әкелуі мүмкін (4.8 бөл. қараңыз).

ҚҚСП, оған қоса диклофенакты қолдану асқазан-ішек анастомозының дұрыс орнатылмауы даму қаупінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін. Клодифенді АІЖ ағзаларында хирургиялық араласудан кейін пациенттерде сақтықпен қолдану керек, бұл ретте оларды мұқият бақылау қажет.

Бауыр тарапынан реакциялар

Клодифен препаратын қолданған кезде бауыр функциясы бұзылған пациенттерді мұқият медициналық бақылауды қамтамасыз ету қажет, өйткені олардың жағдайы нашарлауы мүмкін. Басқа ҚҚСП сияқты, диклофенакты қолданған кезде қан плазмасындағы бір немесе бірнеше бауыр ферменттерінің деңгейі жоғарылауы мүмкін. Диклофенакпен ұзақ уақыт емдеу кезінде сақтық шарасы ретінде бауыр функциясының тұрақты мониторингі жүргізілуі керек.

Егер Клодифен препаратымен емдеу кезінде бауырдың функционалдық көрсеткіштері тарапынан бұзылулар тұрақты сипатта болса немесе нашарласа, бауыр функциясының бұзылуын көрсететін клиникалық симптомдар немесе белгілер пайда болса немесе басқа көріністер (эозинофилия, бөртпе) пайда болса, препаратты қолдануды тоқтату керек.

Диклофенакты қолданған кезде гепатит, оның ішінде продромальді симптомдарсыз гепатит дамуы мүмкін.

Бауыр порфириясы бар пациентте диклофенакты сақтықпен қолдану керек, себебі ол жоғарыда аталған аурудың өршуіне әкелуі мүмкін.

Бүйрек тарапынан реакциялар

ҚҚСП, оған қоса диклофенакпен емдеу кезінде, организмде сұйықтықтың іркілуі және ісіну дамиды деген хабарламалар бар. Сондықтан Клодифен препаратын жүрек немесе бүйрек функциясы бұзылған, анамнезінде артериялық гипертензиясы бар пациенттерде, егде жастағы пациенттерде, диуретиктермен немесе бүйрек функциясына айтарлықтай әсер етуі мүмкін басқа да препараттармен ем қабылдайтын пациенттерде, сондай-ақ себептеріне қарамастан жасушадан тыс сұйықтық көлемі төмендеген пациенттерде қолданған кезде, мысалы ауыр хирургиялық араласуларға дейін және одан кейін ерекше сақ болу керек (4.3 бөл. қараңыз). Мұндай пациенттерде сақтық шарасы ретінде Клодифен препаратымен емдеу кезінде бүйрек функциясын бақылау ұсынылады; әдетте, жоғарыда аталған өзгерістер қайтымды сипатқа ие және емдеуді тоқтатқаннан кейін байқалмайды.

Тері реакциялары

Өте сирек жағдайларда, ҚҚСП, оған қоса диклофенакты қолданғанда, пациенттерде эксфолиативті дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермальді некролиз сияқты ауыр тері реакциялары байқалды, соның ішінде өліммен аяқталады (4.8 бөл. қараңыз). Мұндай реакциялардың пайда болу қаупі терапияның бастапқы кезеңіне тән - олар негізінен ҚҚСП емдеудің бірінші айында тіркелді. Клодифен препаратын қолдануды тері бөртпесі, шырышты қабықтың зақымдану белгілері немесе жоғары сезімталдық реакцияларына байланысты басқа симптомдар пайда болған кезде тоқтату керек.

Жүйелі қызыл жегі және дәнекер тіннің аралас ауруы

Жүйелі қызыл жегі немесе дәнекер тіннің аралас ауруы бар пациенттерде диклофенакты қолданған кезде асептикалық менингит туындау қаупі артуы мүмкін (4.8 бөл. қараңыз).

Жүрек-тамыр және цереброваскулярлық әсерлер

Іркілісті жүрек жеткіліксіздігі (НҮНА бойынша I класс) немесе жүрек-қан тамыр асқынуларының (мысалы, артериялық гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, темекі шегу) маңызды қауіп факторлары бар пациенттерде Клодифенді пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана қолдану керек.

Диклофенакпен емдеудің дозасы мен ұзақтығының жоғарылауымен жүрек-қан тамыр асқынуларының даму қаупі жоғарылауы мүмкін болғандықтан, препаратты ең қысқа уақыт ішінде ең аз тиімді дозада қолдану керек. Симптоматикалық диклофенак терапиясының қажеттілігін және пациенттің емге реакциясын мезгіл-мезгіл бағалау ұсынылады.

ҚҚСП, оған қоса диклофенакты қолдану ағзадағы сұйықтықтың іркілуімен және ісінудің дамуымен байланысты болғандықтан, Клодифенді қолданған кезде тиісті бақылау жүргізіліп, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі (НҮНА бойынша I класс) бар пациенттерге, сондай-ақ артериялық гипертензиясы бар пациенттерге қажетті нұсқаулар берілуі керек.

Клиникалық және эпидемиологиялық зерттеу нәтижелері диклофенакпен емдеу кезінде, әсіресе препаратты жоғары дозада (тәулігіне 150 мг) және ұзақ уақыт қолданғанда артериялық тромбоздың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) пайда болу қаупі артатынын көрсетеді.

Пациенттер кенеттен пайда болуы мүмкін ауыр артериялық тромбоздың белгілері мен симптомдарын (мысалы, кеуденің ауыруы, ентігу, әлсіздік, сөйлеу бұзылыстары) дамуына мұқият болуы керек. Мұндай симптомдар пайда болған жағдайда пациент дереу дәрігерге қаралуы керек.

Гематологиялық әсерлер

Диклофенакпен ұзақ мерзімді емдеу кезінде, басқа ҚҚСП сияқты, пациенттерде қан анализін бақылау ұсынылады.

Диклофенак тромбоциттер агрегациясын қайтымды түрде тежей алады (4.5 бөл. қараңыз). Клодифен препаратымен емдеу кезінде гемостаз, геморрагиялық диатез және басқа да гематологиялық бұзылулары бар пациенттерге мұқият мониторинг жүргізу қажет.

Бұрын диагностикаланған бронх демікпесі

Бронх демікпесі, маусымдық аллергиялық ринит, мұрын шырышты қабығының ісінуі (яғни мұрын полиптері), өкпенің созылмалы обструктивті аурулары немесе тыныс алу жолдарының созылмалы инфекциялары (әсіресе аллергиялық ринитке ұқсас симптомдармен қатар жүретін) бар пациенттерде бронх демікпесінің өршуі (анальгетиктерді көтере алмау деп аталатын/анальгетиктерді қабылдаудан туындаған бронх демікпесі) сияқты ҚҚСП аса жоғары сезімталдық реакциялары, Квинке ісінуі немесе есекжем басқа пациенттерге қарағанда жиі дамиды. Осыған байланысты, мұндай пациенттерде Клодифен препаратын қолданған кезде арнайы сақтық шараларын сақтау ұсынылады (шұғыл медициналық көмекті қажет ететін жағдайдың туындауына дайындық), бұл басқа заттарға жоғары сезімталдығы бар пациенттерге де қатысты (мысалы, тері реакциялары, қышыну немесе есекжем).

Простагландин синтетазасының белсенділігін тежейтін басқа препараттарды қолдану сияқты, бронх демікпесі бар науқастарда, соның ішінде диклофенак және басқа ҚҚСП препараттарын қолданғанда бронхоспазм дамуы мүмкін.

Әйелдердегі фертильділік

Диклофенак фертильділікке теріс әсер етуі мүмкін, сондықтан жүктілікті жоспарлаған әйелдерге Клодифенді қолдану ұсынылмайды. Жүкті бола алмайтын немесе бедеулікке байланысты тексерілетін әйелдерде препаратты қолдануды тоқтату туралы қарастыру керек (4.6 бөл. қараңыз).

Инъекция орнындағы реакциялар

Диклофенак инъекциясынан кейін енгізу орнында реакциялар, оған қоса енгізу орнындағы некроз және Николау синдромы деп аталатын тері тамырларының дәрілік эмболиясы (әсіресе байқаусызда тері астына инъекциядан кейін) туралы хабарланды. Диклофенакты енгізу кезінде тура келетін инені таңдап, инъекция техникасын сақтау керек (4.2 бөл. қараңыз).

Қосымша заттар

Клодифеннің құрамында бір ампулада (3 мл) 120 мг бензил спирті бар, бұл аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін 40 мг/мл-ге сәйкес келеді; жүктілік немесе лактация кезеңіндегі әйелдерде және бауыр немесе бүйрек аурулары бар пациенттерде оның жинақталуы және жағымсыз реакциялардың пайда болу қаупі бар (метаболизмдік ацидоз).

Клодифеннің құрамында натрий метабисульфиті бар, ол сирек аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары мен бронхоспазмды тудыруы мүмкін.

Клодифеннің құрамында бір ампулада 600 мг пропиленгликоль бар (3 мл), бұл 200 мг/мл-ге сәйкес келеді.

Клодифеннің құрамында бір ампулада (3 мл) 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, яғни іс жүзінде «құрамында натрий жоқ».

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Төмендегі өзара әрекеттесулерге диклофенак ішекте еритін қабықпен қапталған таблетка түрінде және/немесе басқа дәрілік түрлерде қолданылған жағдайлар жатады.

Құрамында литий бар препараттар

Диклофенакты құрамында литий бар препараттармен бірге қолданғанда, соңғысының қан плазмасындағы концентрациясының жоғарылауы мүмкін, сондықтан мұндай біріктірілімдерді қолданған кезде қан сарысуындағы литий деңгейін бақылау ұсынылады.

Дигоксин

Диклофенакты дигоксинмен бірге қолданған кезде соңғысының қан плазмасындағы концентрациясының жоғарылауы мүмкін, сондықтан мұндай біріктірілімді қолданған кезде қан сарысуындағы дигоксин деңгейін бақылау ұсынылады.

Диуретиктер және гипертензияға қарсы дәрілер

Басқа ҚҚСП сияқты, диклофенак диуретиктермен немесе гипертензияға қарсы дәрілермен (мысалы, β -адреноблокаторлар және ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері) бірге қолданғанда олардың гипотензиялық әсерін төмендетуі мүмкін, өйткені ол вазодилатациялық қасиеттері бар простагландиндердің синтезін тежейді.

Мұндай біріктірілімдерді сақтықпен қолдану керек, пациенттерде, бұл ретте егде жастағы пациенттерді артериялық қысымды мезгіл-мезгіл бақылау қажет. Біріктірілген терапия кезінде пациенттер сұйықтықтың жеткілікті мөлшерін алуы тиіс, одан өзге, ол басталғаннан кейін және мезгіл-мезгіл пациенттерде бүйрек функциясының мониторингін жүргізу ұсынылады, әсіресе диуретиктер мен АӨФ тежегіштерін қолданғанда, бұл нефроуытты әсер ету қаупінің жоғарылауымен байланысты.

Қолдану кезінде гиперкалиемия дамидын препараттар

Калий жинақтаушы диуретиктерді, циклоспоринді, такролимусты немесе триметопримді диклофенакпен бірге қолданған кезде қан сарысуындағы калий концентрациясы жоғарылауы мүмкін, сондықтан мұндай біріктірілімдерді қолданған кезде қан сарысуындағы калий деңгейін үнемі бақылап отыру керек (4.4 бөлі. қараңыз).

Антикоагулянттар және антиагреганттар

Диклофенакты антикоагулянттармен немесе антиагреганттармен бір мезгілде қолданған кезде сақтық таныту ұсынылады, өйткені мұндай біріктірілімдерді қолданған кезде қан кету қаупі артуы мүмкін (4.4 бөл. қараңыз). Клиникалық зерттеулерде диклофенактың антикоагулянттардың әсеріне әсерін растайтын деректер жоқ болса да, диклофенакты антикоагулянттармен біріктіріп қабылдаған пациенттерде қан кету қаупі артады деген хабарламалар бар (4.4 бөл. қараңыз). Сондықтан антикоагулянттардың дозаларын түзету қажеттілігі туралы мәселені шешу үшін осындай пациенттерді мұқият бақылауды қамтамасыз ету қажет. Басқа ҚҚСП сияқты, жоғары дозалы диклофенак тромбоциттер агрегациясын қайтымды түрде тежей алады.

Басқа ҚҚСП, оған қоса ЦОГ-2 селективті тежегіштері және ГКС

Диклофенакты басқа жүйелі ҚҚСП немесе ГС-пен біріктіріп қолданған кезде асқазан-ішектен қан кету және ойық жараның даму қаупі артуы мүмкін. Бір уақытта екі немесе одан да көп ҚҚСП қолданбаған жөн (4.4 бөл. қараңыз).

СКҚСТ

Диклофенакты СКҚСТ-мен бірге қолданған кезде асқазан-ішектен қан кету қаупі артуы мүмкін (4.4 бөл. қараңыз).

Гипогликемиялық дәрілер

Клиникалық зерттеу деректері диклофенакты пероральді гипогликемиялық дәрілермен бірге қолданғанда олардың клиникалық тиімділігіне әсер етпейтінін көрсетеді. Алайда, диклофенакпен және гипогликемиялық дәрілермен біріктірілген терапия кезінде, соңғысының дозаларын түзету қажет болғанда гипогликемияның да, гипергликемияның да даму жағдайлары туралы жекелей хабарламалар бар. Осыған байланысты пациенттерде осындай біріктірілімдерді қолдану кезінде сақтық шарасы ретінде қан плазмасындағы глюкоза концентрациясын бақылау ұсынылады.

Метотрексат

Бірге қолданған кезде диклофенак метотрексаттың бүйрек клиренсін төмендетуі мүмкін, ал соңғысының қан плазмасындағы концентрациясы жоғарылайды. Метотрексатты қолданудан 24 сағат бұрын диклофенакты қоса, ҚҚСП қолданған кезде сақтық таныту ұсынылады, өйткені қан плазмасындағы метотрексат концентрациясы жоғарылауы мүмкін, бұл оның уытты әсерін күшейтеді. Диклофенакты қоса, метотрексат пен ҚҚСП бір мезгілде қолдану кезінде (дәрілік заттарды қабылдау арасындағы аралық 24 сағаттан аз) пациенттерде ауыр жағымсыз реакциялар пайда болған жағдайлар туралы хабарламалар бар, бұл ҚҚСП терапиясы аясында бүйрек арқылы шығарылудың бұзылуына байланысты денеде метотрексаттың жиналуына байланысты болды.

Циклоспорин

Диклофенак, басқа ҚҚСП сияқты, циклоспоринмен бірге қолданғанда бүйректегі простагландиндердің синтезіне әсер етуі нәтижесінде соңғысының нефроуытты әсерін күшейтуі мүмкін. Сондықтан циклоспоринмен және диклофенакпен бір мезгілде емделетін пациенттерде соңғысын циклоспоринмен емделмейтін пациенттерге қарағанда төмен дозада қолдану керек.

Такролимус

ҚҚСП такролимуспен біріктіріп қолданған кезде нефроуытты әсердің ықтимал қаупі артады, бұл ҚҚСП да, кальциневрин тежегішінің де бүйректегі простагландиндердің синтезіне теріс әсеріне байланысты болуы мүмкін.

Хинолондық қатардағы бактерияға қарсы дәрілер

Эпилепсиясы немесе құрысу синдромы бар пациенттерде ҚҚСП хинолондық қатардағы бактерияға қарсы дәрілермен бірге қолданғанда немесе онсыз ұстамалар дамуы мүмкін. Сондықтан ҚҚСП терапиясын алатын пациенттерде хинолон қатарындағы бактерияға қарсы дәрілерді сақтықпен қолдану керек.

Фенитоин

Диклофенакты фенитоинмен бірге қолданған кезде соңғысының қан плазмасындағы концентрациясының жоғарылауы мүмкін, сондықтан мұндай біріктірілімді қолданған кезде қан плазмасындағы фенитоин деңгейін бақылау ұсынылады.

Колестипол және колестирамин

Колестипол мен колестирамин диклофенактың сіну жылдамдығын немесе дәрежесін төмендетуі мүмкін, сондықтан диклофенакты колестипол/колестираминді қолданудан кемінде 1 сағат бұрын немесе 4-6 сағаттан кейін қолданған жөн.

Жүрек гликозидтері

ҚҚСП және жүрек гликозидтерін бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде жүрек жеткіліксіздігі жоғарылауы, шумақтық сүзіліс жылдамдығы төмендеуі және қан плазмасындағы жүрек гликозидтерінің концентрациясы жоғарылауы мүмкін.

Мифепристон

ҚҚСП мифепристонды қолданғаннан кейін 8-12 күн ішінде қолдануға болмайды, өйткені олар оның тиімділігін төмендетуі мүмкін.

СҮР2С9 күшті тежегіштері

СҮР2С9 күшті тежегіштерімен (мысалы, вориконазол) бірге қолданғанда қан плазмасындағы диклофенак концентрациясы оның метаболизм жылдамдығының төмендеуіне байланысты айтарлықтай жоғарылауы мүмкін, сондықтан мұндай біріктірілімдерді қолданған кезде сақ болу ұсынылады.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Жүктілік

Простагландиндер синтезінің тежелуі жүктілікке және/немесе эмбрион/шарананың дамуына теріс әсер етуі мүмкін. Эпидемиологиялық зерттеу деректері жүктіліктің ерте кезеңінде простагландин синтезінің тежегіштерін қолдану түсік түсіру қаупінің жоғарылауымен, жүрек ақауларының және гастрошизистің дамуымен байланысты екенін көрсетеді. Жүрек-қан тамыр жүйесінің туа біткен ақаулары дамуының абсолютті қаупі 1%-дан 1,5%-ға дейін өсті; доза мен терапия ұзақтығының жоғарылауымен қауіп артады деп болжануда.

Жануарларға жүргізілген зерттеулерде простагландин синтезінің тежегіштерін қолданғанда имплантацияға дейінгі және кейінгі кезеңде эмбриофетальді өлім жағдайлары жоғарылайтыны анықталды. Одан өзге, гестация кезеңінде (шарана органогенезі кезеңі) жануарларға простагландин синтезінің тежегіштерін енгізу кезінде әртүрлі даму ақауларының, соның ішінде жүрек-қан тамыр ақаулары жиілігінің жоғарылауы байқалды.

Жүктіліктің 20-шы аптасынан бастап диклофенакты қолдану шарананың бүйрек функциясының бұзылуы нәтижесінде олигогидрамниоздың дамуына байланысты болуы мүмкін. Бұл өзгерістер емдеуді бастағаннан кейін қысқа уақыт ішінде байқалуы мүмкін, әдетте олар терапияны тоқтатқаннан кейін қайтымды болады. Жүктілікті жоспарлаған әйелдерде,

сондай-ақ жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде препаратты мүмкіндігінше қысқа уақыт ішінде ең аз дозада қолдану қажет. Жүктіліктің 20-шы аптасынан бастап, диклофенакты бірнеше күн бойы қолданған кезде, олигогидрамниоздың дамуына қатысты шаранаға мониторинг жүргізілуі керек. Олигогидрамниоз туындаған кезде диклофенакпен емдеуді тоқтату керек.

Жүктіліктің үшінші триместрінде қолданылған кезде простагландин синтезінің барлық тежегіштері теріс әсер етуі мүмкін:

- шарана- жүрек-өкпе уыттылығы (артериялық түтіктің мерзімінен бұрын жабылуы және өкпе гипертензиясының дамуы); бүйрек функциясының бұзылуы, кейде бүйрек жеткіліксіздігі мен олигогидрамниоздың дамуымен (жоғарыдан қараңыз);

- ана мен шарана (жүктіліктің соңында) - қан кету уақытының ұлғаюы мүмкін (антиагрегантты әсер тіпті өте төмен дозада қолданылса да көрініс табуы мүмкін); жатыр жиырылуының төмендеуі, бұл босанудың кідіруіне және ұзақтығының ұлғаюына әкелуі мүмкін.

Клодифен препаратын жүктіліктің үшінші триместрінде қолдануға болмайды.

Лактация

Басқа ҚҚАП сияқты, диклофенак аз мөлшерде емшек сүтіне енеді, сондықтан балада жағымсыз реакциялардың дамуын болдырмау үшін Клодифенді емшек емізу кезеңінде әйелдерде қолдануға болмайды (5.2 бөл. қараңыз).

Фертильділік

Диклофенак, басқа ҚҚСП сияқты, фертильділікке теріс әсер етуі мүмкін, сондықтан жүктілікті жоспарлап отырған әйелдерге Клодифенді қолдану ұсынылмайды. Жүкті бола алмайтын немесе бедеулікке байланысты тексерілетін әйелдерде препаратты қолдануды тоқтату туралы қарастыру керек (4.4 бөл. қараңыз).

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

ҚҚСП қолданған кезде көрудің бұзылуы, бас айналуы, вертиго, ұйқышылық, қалғу, шаршау және орталық жүйке жүйесі тарапынан басқа да бұзылулары сияқты жағымсыз реакциялар дамиды пациенттер көлік жүргізуден немесе механизмдерді басқарудан бас тартуы керек.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Диклофенакты қысқа мерзімді немесе ұзақ мерзімді қолдану кезінде байқалған жағымсыз реакциялар төменде MedDRA жүйелік-ағзалық кластарына сәйкес келтірілген. Жағымсыз реакциялар жиілігінің параметрлері былайша анықталады: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$, бірақ $< 1/10$); сирек ($\geq 1/1000$, бірақ $< 1/100$); сирек ($\geq 1/10000$, бірақ $< 1/1000$); өте сирек ($< 1/10000$); жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Инфекциялық және паразиттік аурулар: жиілігі белгісіз - инъекция орнындағы некроз.

Қан мен лимфа жүйесі тарапынан: өте сирек - тромбоцитопения, лейкопения, анемия (гемолитикалық және апластикалық анемияны қоса), агранулоцитоз.

Иммундық жүйе тарапынан: сирек - аса жоғары сезімталдық, анафилаксиялық және анафилактоидтық реакциялар (артериялық гипотензия мен шокты қоса); өте сирек - ангионевроздық ісіну (беттің ісінуін қоса).

Психиканың бұзылуы: өте сирек - дезориентация, депрессия, ұйқысыздық, түнде қорқынышты түс көру, ашушандық, психотикалық бұзылыс.

Жүйке жүйесі тарапынан: жиі - бас ауыруы, бас айналуы; сирек - ұйқышылық, шаршау; өте сирек - парестезия, есте сақтаудың бұзылуы, құрысу, мазасыздық, тремор, асептикалық менингит, дәмнің бұзылуы, ми қан айналымының бұзылуы; жиілігі белгісіз - сананың шатасуы, елестеу, сезімталдықтың бұзылуы, әлсіздік.

Көру ағзасы тарапынан: өте сирек - көрудің бұзылуы, көру өткірлігінің нашарлауы, диплопия; жиілігі белгісіз - көру жүйкесінің невриті.

Есту ағзасы және лабиринттік бұзылулар тарапынан: жиі - вертиго; өте сирек - құлақтың шыңылдауы, естудің бұзылуы.

Жүрек тарапынан: жиі емес (диклофенакты жоғары дозада (тәулігіне 150 мг) ұзақ уақыт қолданғанда алынған деректерге сәйкес) - миокард инфарктісі, жүрек жеткіліксіздігі, пальпитация, кеуденің ауыруы; жиілігі белгісіз - Коунис синдромы.

Қантамыр тарапынын: өте сирек - артериялық гипертензия, артериялық гипотензия, васкулит.

Тыныс алу жүйесі, көкірек қуысы және көкірек ортасы тарапынан: сирек - бронх демікпесі (ентігуді қоса); өте сирек - пневмонит.

Асқазан-ішек тарапынан: жиі - жүрек айнуы, құсу, диарея, диспепсия, іш ауыруы, метеоризм, анорексия; сирек - гастрит, асқазан-ішектен қан кету, қан құсу, қанды диарея, мелена, қан кетумен немесе перфорациямен немесе онсыз асқазан немесе ішек ойық жарасы (кейде өліммен аяқталады, әсіресе егде жастағы пациенттерде), өте сирек - колит (оған қоса геморрагиялық колит және ойық жаралы колиттің немесе Крон ауруының өршуі), іш қату, стоматит (ойық жаралы стоматитті қоса), глоссит, өңештің бұзылуы, диафрагма тәрізді ішек стриктурасы, панкреатит; жиілігі белгісіз - ишемиялық колит.

Бауыр мен өт жолдары тарапынан: көбінесе- қан плазмасындағы трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы; сирек-гепатит, сарғаю, бауыр функциясының бұзылуы; өте сирек - фульминантты гепатит, бауыр некрозы, бауыр жеткіліксіздігі.

Тері және тері астындағы тіндер тарапынан: жиі - бөртпе; сирек-есекжем; өте сирек - буллезді дерматит, экзема, эритема, мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермиялық некролиз (Лайелл синдромы), эксфолиативті дерматит, шаштың түсуі, фотосенсибилизация реакциялары, пурпура, аллергиялық пурпура, қышыну.

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан: өте сирек - жедел бүйрек жеткіліксіздігі, гематурия, протеинурия, нефротикалық синдром, интерстициальді нефрит, бүйректің папиллярлық некрозы.

Жыныс мүшелері мен сүт безі тарапынан бұзылулар: өте сирек - импотенция.

Жалпы бұзылыстар және инъекция орнындағы жалпы бұзылулар: жиі - инъекция орнындағы реакция, инъекция орнындағы ауырсыну, инъекция орнындағы тығыздалу; сирек - ісіну; жиілігі белгісіз - тері тамырларының дәрі-дәрмектік эмболиясы (Николау синдромы).

Клиникалық және эпидемиологиялық зерттеу нәтижелері диклофенакпен емдеу кезінде, әсіресе препаратты жоғары дозада (тәулігіне 150 мг) және ұзақ уақыт қолданғанда артериялық тромбоздың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) пайда болу қаупі артатынын көрсетеді (4.3 және 4.4 бөл. қараңыз)

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП «пайда-қауіп» арақатынасына жүйелі мониторингті қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркеуден кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарламалар жүйесі арқылы хабарлаған жөн.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

және/немесе

«РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай даңғылы, 222 Б.

Ұялы тел +7 701 786 33 98

e-mail: pypharma@worldmedicine.kz

4.9 Артық дозалануы

Симптомдары

Диклофенактың артық дозалануы өзіне тән клиникалық көрініске ие емес. Артық дозаланғанда бас ауыруы, жүрек айнуы, құсу, эпигастрийдегі ауырсыну, асқазан-ішектен қан кету, диарея, бас айналуы, дезориентация, қозу, кома, ұйқышылдық, құлақтың шыңылдауы, естен тану немесе құрыс сияқты симптомдар дамуы мүмкін. Ауыр жағдайларда жедел бүйрек жеткіліксіздігі және бауырдың зақымдануы мүмкін.

Емі

Қажет болса, симптоматикалық емдеу жүргізілуі керек. Препаратты ішке қабылдағаннан кейін бір сағат ішінде белсендірілген көмірді потенциалды уытты мөлшерде қолдануға болады, асқазанды шаю ересектерде альтернативті шара ретінде қарастырылуы мүмкін. Жиі немесе ұзақ уақытқа созылатын құрысулар үшін диазепамды қолдану керек (в/і енгізу). Пациенттің жағдайына байланысты терапияның басқа түрлерін қолдану қажеттілігі туындауы мүмкін.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы, стероидты емес препараттар. Сірке қышқылының туындылары және тектес қосылыстар. Диклофенак.

АТХ коды: M01AB05.

Диклофенак айқын анальгетикалық/қабынуға қарсы қасиеттері бар стероидты емес дәрілік зат болып табылады; ол простагландиндер синтезіне қатысатын ЦОГ тежейді. Натрий диклофенагы *in vitro* адамның қан плазмасындағы концентрациямен салыстырылатын концентрацияда шеміршектегі протеогликандардың биосинтезін тежемейді. Диклофенак операциядан кейінгі ауырсыну синдромын апиындық анальгетиктермен бірге емдеу үшін қолданылғанда, соңғысына деген қажеттілік жиі төмендейді.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңірілуі

Бұлшықет ішіне инъекция

75 мг дозада б/і енгізгеннен кейін диклофенак жүйелі қан ағымына тез енеді, бұл кезде препараттың қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясы (C_{max}), ол шамамен 20 минуттан кейін жетеді, орташа есеппен $2,558 \pm 0,968$ мкг/мл ($2,5$ мкг/мл \times 8 мкмоль/л) құрайды. Жүйелі қанға түсетін дәрілік заттың мөлшері енгізілген дозаға тікелей пропорционалды.

Венаішілік инфузия

2 сағат ішінде 75 мг диклофенактың в/і инфузиясы кезінде C_{max} орташа есеппен $1,875 \pm 0,436$ мкг/мл ($1,9$ мкг/мл- $5,9$ мкмоль/л) құрайды. Қан плазмасындағы инфузияның ұзақтығы аз болған кезде C_{max} жоғары мәндері байқалады, ал инфузияның ұзақтығы 3-4 сағаттан кейін ұлғайған кезде тепе-тең концентрациясы белгіленеді, оның мәні инфузия жылдамдығына тікелей пропорционалды. Мұндай құбылыс C_{max} жеткеннен кейін қан плазмасындағы дәрілік зат концентрациясының тез төмендеуі байқалған кезде диклофенакты пероральді қабылдауға, ректальді және б/і енгізуге тән емес.

Биожетімділігі

Б/і немесе в/і енгізгеннен кейін диклофенак үшін «концентрация-уақыт» (AUC) қисығының астындағы ауданның мәндері дәрілік затты пероральді қабылдағаннан немесе ректальді енгізгеннен кейін шамамен екі есе асады, өйткені парентеральді енгізу жүйе-алды элиминацияны болдырмауға мүмкіндік береді.

Таралуы

Диклофенак 99,7%-ға қан плазмасы ақуыздарымен, негізінен альбуминмен (99,4%) байланысады.

Диклофенак синовиальді сұйықтыққа енеді, оның ең жоғары концентрациясы C_{max} жеткеннен кейін 2-4 сағаттан соң байқалады. Препараттың синовиальді сұйықтықтан жартылай шығарылу кезеңі 3-6 сағатты құрайды. Синовиальді сұйықтықтағы диклофенак концентрациясы C_{max} жеткеннен кейін екі сағаттан соң осындайдан асады; бұл 12 сағатқа дейін байқалуы мүмкін.

Төмен концентрациядағы диклофенак (100 нг/мл) лактация кезінде әйелдің емшек сүтінде бір рет анықталды. Бала емшек сүтімен қабылдаған препараттың есептік мөлшері тәулігіне 0,03 мг/кг дозаға тең болды (4.6 бөл. қараңыз).

Метаболизмі

Биотрансформация процесінде диклофенак ішінара глюкурон қышқылымен байланысады, бірақ негізінен препарат бір және көп рет гидроксилденуден және метоксилденуден өтеді, нәтижесінде бірнеше фенолдық метаболиттер түзіледі, олардың көпшілігі кейіннен организмнен глюкурон қышқылымен конъюгацияланған түрінде шығарылады. Екі фенолді метаболит биологиялық белсенді қосылыстар болып табылады, бірақ диклофенакқа қарағанда айтарлықтай аз.

Шығарылуы

Диклофенактың жалпы жүйелі плазмалық клиренсі 263 ± 56 мл/мин құрайды. Қан плазмасынан жартылай шығарылуының соңғы кезеңі 1-2 сағатты құрайды. Төрт метаболиттің, оның ішінде екі белсенді метаболиттің де қан плазмасынан жартылай шығарылу кезеңі 1-3 сағатқа тең.

Препараттың енгізілген дозасының шамамен 60%-ы несеппен глюкурон қышқылымен конъюгацияланған диклофенак және оның метаболиттері түрінде, олардың көпшілігі глюкурон қышқылы бар конъюгаттар болып табылады, 1%-дан азы өзгермеген күйде шығарылады. Препараттың қалған мөлшері асқазан-ішек жолдары арқылы өтпен метаболиттер түрінде шығарылады.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

15 минуттық в/і инфузиясынан кейін қан плазмасындағы диклофенак концентрациясы жас, дені сау еріктілерде күтілетін концентрациядан 50% асатын егде жастағы пациенттерде бірнеше жағдайларды қоспағанда, жасына байланысты препараттың сіңуінде, метаболизмінде немесе шығарылуында айырмашылықтар байқалмайды.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Әдеттегі дозаларда бір рет қолданғанда дәрілік заттың кинетикасы туралы деректерді ескере отырып, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде организмде диклофенактың жинақталуы күтілмейді. Креатинин клиренсі 10 мл/мин-ден аз пациенттерде тепе-теңдік жағдайында қан плазмасындағы гидроксилденген метаболиттердің болжамды концентрациясы дені сау субъектілерден шамамен 4 есе көп болады, бірақ бұл метаболиттер соңында өтпен шығарылады.

Бауыр ауруы бар пациенттер

Созылмалы гепатиті немесе компенсацияланған бауыр циррозы бар пациенттерде диклофенактың фармакокинетикалық параметрлері мен метаболизмі бауыр аурулары жоқ пациенттерге ұқсас.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Мәліметтер көрсетілмеген.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттар тізбесі

Пропиленгликоль

Натрий метабисульфиті

Бензил спирті

Маннитол

Натрий гидроксиді

Хлорсутек қышқылы

Инъекцияға арналған су

6.2 Үйлесімсіздік

Б/і енгізу кезінде немесе в/і инфузия жүргізу кезінде препаратты инъекцияға арналған басқа ерітінділермен араластыруға болмайды.

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

3 мл препараттан қара түсті шыны ампулаларға (I тип) салынады. 5 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан кейін немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары.

Арнайы талаптар жоқ.

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, Түркия.
Тел: +90 (212) 474 7050
Факс: +90 (212) 474 09 01
e-mail: info@worldmedicine.com.tr

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ИЕСІНІҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдары мында жолданады:
"РИН Фарм" ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай даңғылы, 222 Б.
Тел/факс: 8 (7272) 529090
e-mail: rin_pharma@mail.ru

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

№ ҚР-ДЗ-5№024368

9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАУ)

Алғашқы тіркелген күні: 12.11.2019
Тіркеудің (қайта тіркеудің) соңғы расталған күні:

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

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