

**Саудалық атауы**  
Сертофен

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Декскетопрофен

**Дәрілік түрі**  
Үлбірлі қабықпен қапталған 25 мг таблеткалар

**Құрамы**

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - 36.91 мг декскетопрофен трометамолы

(25 мг декскетопрофенге баламалы)

*қосымша заттар*: микрокристалды целлюлоза (РН 101), микрокристалды целлюлоза (РН 102), жүгері крахмалы, натрий крахмалгликоляты (А типі), глицерин дистеараты

*қабық құрамы*: Опадри II ақ 85F18422, поливинил спирті, титанның қостотығы (Е 171), макрогол, тальк.

**Сипаттамасы**

Дөңгелек, екі беті дөңес, екі жағында да бөлетін сызығы бар, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

**Фармакотерапиялық тобы**

Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар.

Пропион қышқылының туындылары. Декскетопрофен.

АТХ коды М01АЕ17

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Препаратты ішке қабылдаудан кейін декскетопрофен плазмадағы ең жоғары концентрациясына, орта есеппен, 30 минут өткенде жетеді. Бір мезгілде ас ішу препараттың сіңуін баяулатады.

Декскетопрофенге қан плазмасы ақуыздарымен жоғары деңгейде – 99% байланысу тән. Таралу көлемі, орта есеппен, 0,25 л/кг құрайды.

Жартылай шығарылу кезеңі 1,65 сағат құрайды. Препараттың негізгі бөлігі метаболиттер түрінде несеппен шығарылады (глюкуронданудан соң). Егде жастағы тұлғаларда жартылай шығарылу кезеңінің, орта есеппен, 48% дейін ұзаруы және препараттың жалпы клиренсінің төмендеуі байқалады.

**Фармакодинамикасы**

Декскетопрофен – пропион қышқылының туындысы, қабынуға қарсы, ауыруды басатын және қызу түсіретін әсер көрсетеді. Препараттың әсер ету механизмі, циклооксигеназа-1 және циклооксигеназа-2 бәсеңдеуі нәтижесінде, ауыру мен қабыну патогенезінде басты рөл атқаратын

простагландиндер синтезін бәсеңдетуге негізделген. Ауыруды басатын әсері препаратты қабылдағаннан кейін 30 минуттан соң басталады, оның ұзақтығы 4-тен 6 сағатқа дейін құрайды.

### **Қолданылуы**

Келесі аурулар мен жай-күйлер кезіндегі қарқындылығы жеңіл және орташа ауыру синдромында:

- тірек-қимыл аппаратының жедел және созылмалы қабыну аурулары (ревматоидты артрит, спондилоартрит, артроз, остеохондроз)
- дисменорея
- тіс ауыруы

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Сертофенді жеткілікті сұйықтық мөлшерімен іше отырып, тамақтану кезінде ішке қабылдайды. Дозалау режимі, ауыру түрі мен қарқындылығына қарай, жекеше белгіленеді.

Орташа ұсынылатын бір реттік дозасы, қажеттілігіне қарай, қабылдаулар арасындағы 4-6 сағат үзіліспен тәулігіне 1-ден 6 ретке дейін 12,5 мг (1/2 таблетка) немесе қабылдаулар арасындағы 8 сағат үзіліспен тәулігіне 1-ден 3 ретке дейін 25 мг (1 таблетка).

Ең жоғары тәуліктік дозасы 75 мг (3 таблетка) құрайды.

Бауыр немесе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде, егде жастағы тұлғаларда Сертофен қабылдауды тәулігіне 50 мг-ден көп емес төменірек дозалардан бастау керек.

Препарат ұзақ уақыт қолдануға арналмаған: қабылдау ұзақтығы 7 күннен аспауы тиіс.

### **Жағымсыз әсерлері**

*Жиі:*

- жүрек айну және/немесе құсу
- препаратты енгізген жердегі ауырулар, инъекция аумағындағы жергілікті реакциялар, қабыну, көгеру немесе қан кетуді қоса

*Кейде:*

- анемия
- ұйқысыздық
- бас ауырулар, бас айналулар, ұйқышылдық
- анық көрмеу
- гипотензия, гиперемия
- іштің ауыруы, диарея, диспепсия, констипация, гематемезис, ауыз қуысының кеберсуі
- дерматит, тері қышынуы, бөртпе, қатты терлеу
- гипертермия, шаршау, ауырулар, қалтырау

*Сирек:*

- көмейдің ісінуі

- гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия
- парестезия, естен танулар
- құлақтың шыңылдауы
- жүрек қызметінің бұзылуы (экстрасистола, тахикардия)
- жүрек-қантамыр жүйесі қызметінің бұзылуы (гипертензия, тромбофлебит)
- тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы ағзалары және көкірек ортасы тарапынан болатын бұзылулар (брадикардия)
- пептидтік ойық жара, пептидтік ойық жарадан қан кету, пептидтік ойық жараның тесілуі, ойық жаралы стоматит, колиттің және Крон ауруының өршуі
- гепатит, өттің жайылуы
- аллергиялық бөртпе, безеулер
- бұлшықеттердің сіресуі, буын қозғалысының шектелуі, бұлшықеттердің құрысуы, арқаның ауыруы
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі, полиурия, бүйрек аумағындағы ауыру, кетонурия, протеинурия
- етеккір оралымының бұзылуы, простата бұзылулары
- діріл және шеткергі ісіну
- бауырдың функционалдық сынамаларының бұзылуы

*Өте сирек:*

- нейтропения, тромбоцитопения, пурпура, апластикалық және гемолиздік анемия, агранулоцитоз, сүйек кемігінің гипоплазиясы
- анафилаксия реакциясы, анафилаксиялық шокты қоса
- бронх түйілуі, тыныстың тарылуы
- панкреатит, гастрит
- гепатоцеллюлярлы зақымданулар
- Стивенс – Джонсон синдромы, уытты некролиз (Лайелл синдромы), Квинке ісінуі, беттің ісінуі, жарыққа сезімталдық
- нефрит немесе нефроздық синдром
- миокард инфарктісі немесе инсульт, артериялық тромбоздың даму қаупінің жоғарылауы.

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- декскетопрофенге немесе басқа ҚҚСД немесе препарат құрамына кіретін қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- анамнезінде әсер ету механизмі ұқсас заттар (ацетилсалицил қышқылы және басқа ҚҚСД) қолданумен байланысты туындаған демікпе ұстамаларының, бронх түйілуінің, жедел риниттің, уртикария немесе ангионевроздық ісінудің болуы
- пациенттерде асқазан мен он екі елі ішектің белсенді ойық жаралы ауруының болуы немесе ойық жаралы аурудың қайталамалы көріністерінің (екі және одан көп көрініс) болуы
- асқазан-ішектен қан кетулер (соның ішінде осының алдында ҚҚСД қабылдаумен байланысты), басқа да белсенді қан кетулер

- Крон ауруы, спецификалық емес ойық жаралы колит
- бауыр функциясының ауыр бұзылулары (Чайлд-Пью шкаласы бойынша 10-15 балл)
- бүйрек функциясының ауыр бұзылулары (креатинин клиренсі < 50 мл/мин.)
- бронх демікпесі (соның ішінде анамнезінде)
- ауыр жүрек жеткіліксіздігі
- геморрагиялық диатез немесе басқа коагулопатиялар
- жүктіліктің III триместрі және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

#### *Қолайсыз біріктірілімдер*

Декскетопрофенді, салицилаттарды қоса, басқа ҚҚСД-мен бір мезгілде қолдану асқазан-ішектен қан кетулердің туындау қаупін арттырады.

Ішуге арналған антикоагулянттармен, гепаринмен бір мезгілде қолданғанда қан кетулердің даму қаупі артады.

ҚҚСД қандағы литий концентрациясын арттырады, ҚҚСД қолдану, дозасын өзгерту кезінде және тоқтатудан кейін осы көрсеткішті бақылау қажет.

Бір мезгілде ҚҚСД және метотрексатты жоғары дозаларда (аптасына 15 мг-ден көп) қолдану соңғысының гематологиялық уыттылығын арттырады.

Гидантоиндармен және сульфонамидтермен бірге қолданғанда осы заттардың уыттылық қасиеттерінің күшеюі мүмкін.

#### *Қолдану кезінде сақтануды талап ететін біріктірілімдер*

Метотрексатпен төмен дозаларда (аптасына 15 мг-ден аз) бір мезгілде қолдану ҚҚСД қолдану аясында оның бүйректік клиренсінің төмендеуіне байланысты метотрексаттың гематологиялық уыттылығының артуына алып келеді.

Серотонинді кері қармау тежегіштерімен, ішуге арналған глюкокортикоидтармен бір мезгілде қолдану асқазан-ішектен қан кетулердің даму қаупін арттырады.

ҚҚСД сульфаниламочевинаның гипогликемиялық әсерін оны қан плазмасы ақуыздарымен байланысу орнынан ығыстыру нәтижесінде күшейтеді.

Диуретиктермен, АӨФ тежегіштерімен, ангиотензин II рецепторларының антагонистерімен және β-адренорецепторлар блокаторларымен бір мезгілде қолдану диурездік және гипертензияға қарсы басқа да дәрілердің тиімділігін төмендетеді;

Пентоксифиллинмен бір мезгілде қолдану қан кетудің даму қаупін арттырады, белсенді клиникалық мониторинг және қан кету уақытын жиі бақылау қажет;

Зидовудинмен бір мезгілде қолданғанда ҚҚСД тағайындалудан кейін бір апта өткенде ауыр анемияның дамуымен ретикулоциттерге әсер етуінен болатын эритроциттерге уытты әсерінің жоғарылау қаупі болады.

ҚҚСД емі басталған соң 1-2 апта өткенде қанның барлық жасушалық элементтерін, соның ішінде ретикулоциттерді бақылау қажет.

*Ерекше назар аударуды талап ететін біріктірілімдер*

ҚҚСД бета-адреноблокаторлардың гипотензиялық әсерін азайтуы мүмкін, оған простагландиндер синтезінің тежелісі түрткі болады.

Циклоспоринмен және такролимуспен бір мезгілде қолданғанда ҚҚСД нефроуыттылықты күшейтуі мүмкін, бұған бүйректік простагландиндер әсері түрткі болады. Біріктірілген ем жүргізу кезінде бүйрек функциясын бақылап отыру қажет.

Тромболитиктермен бір мезгілде тағайындағанда қан кетулердің даму қаупін арттырады.

Пробенецидпен бір мезгілде қолданғанда плазмадағы ҚҚСД концентрациялары жоғарылауы мүмкін, бұған бүйректік секреция тежелісі және/немесе глюкурон қышқылымен конъюгация түрткі бола алады. Бұл ҚҚСД дозасын түзетуді талап етеді.

ҚҚСД қан плазмасындағы жүрек гликозидтері концентрациясының жоғарылауын туғызуы мүмкін.

Простагландиндер синтезі тежегіштерінің ықпал етуімен мифепристон тиімділігінің теориялық тұрғыда өзгеру қаупімен байланысты, мифепристонды тоқтатудан кейін 8-12 тәулік өтпес бұрын ҚҚСД тағайындауға болмайды.

Хинолондармен бір мезгілде қолданғанда құрысулардың даму қаупі артады.

### **Айрықша нұсқаулар**

Препаратты егде жастағы (65 жастан асқан) пациенттерге, аллергиялық реакциялары, дәнекер тіннің жүйелі аурулары бар пациенттерге және қан түзілуі бұзылған пациенттерге тағайындағанда сақ болу керек.

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулары немесе анамнезінде асқазан-ішек жолы аурулары бар пациенттерге мұқият қадағалау қажет. Асқазан-ішектен қан кеткен немесе ойық жара пайда болған жағдайда препаратпен емдеуді тоқтату керек.

Басқа да ҚҚСД сияқты, Сертофен қан плазмасындағы креатинин және азот концентрациясының жоғарылауына әкелуі мүмкін. Декскетопрофенмен ем аясында кейбір бауыр сынамалары көрсеткіштерінің аздаған өткінші артуын, сондай-ақ АСТ және АЛТ деңгейлерінің айқын жоғарылауын байқауға болады.

Егде жастағы тұлғаларда бауыр және бүйрек функциясына мезгіл-мезгіл мониторинг жасау қажет.

Сертофенді қан ұюына ықпал ететін препараттармен бір мезгілде қолданғанда қанның ұю жүйесін бақылау керек.

Декскетопрофен инфекциялық аурулар симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Пациенттерді жағымсыз әсерлер туындаған жағдайда, сондай-ақ 3-5 күн емделу кезінде клиникалық әсері болмаса, бұл жөнінде емдеуші дәрігерге хабарлау қажеттілігі туралы мәліметтендіру керек.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Сертофен препараты жүктіліктің үшінші триместрінде және лактация кезеңінде қарсы көрсетілімді. Бірінші және екінші триместрде Сертофенді қатаң түрде қажеттілігіне қарай, дәрігер нұсқауы бойынша, ең төмен дозаларында және ең қысқа уақыт кезеңінде қолдануға болады.

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

Препаратпен емделу аясында бас айналуы мен ұйқышылдық болуы мүмкін екеніне орай, зейін қою қабілетінің және психомоторлық реакциялар шапшаңдығының төмендеуі орын алуы мүмкін.

### **Артық дозалануы**

*Симптомдары:* жүрек айну, анорексия, абдоминальді ауыру, бас ауыру, бас айналу, бағдардан жаңылу, ұйқысыздық.

*Емі:* асқазанды шаю, гемодиализ, симптоматикалық ем.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Мөлдір емес ПВХ/ПВДХ үлбірінен және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салады.

Пішінді ұяшықты 2 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **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

Мекенжайы: Багджылар Илчеси, Гюнешли, Эврен Махаллеси, Джами  
Йолу Джад. №50 К. 1В Земин 4-5-6, Стамбул. Түркия

***Тіркеу куәлігінің иесі***

Др Сергус Илач Санайи Ве Тиджарет Лимитед Ширкети, Түркия

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық 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