«MAQULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi
Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining
«Dori vositalari, tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish
davlat markazi» DUK
02.05.2019y. №8

Кетанейм

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Кетанейм Ретард
Таъсир этувчи модда (ХНН): кетопрофен
Дори шакли: таъсири узайтирилган таблеткалар
Таркиби:
Бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: кетопрофен - 150 мг
ёрдамчи моддалар: гипромеллоза, лактоза моногидрати, повидон, магний стеарати, тальк, сувсиз коллоид кремний, тозаланган сув**
** якуний маҳсулотда эритгич мавжуд эмас
Тавсифи: оқ ёки деярли оқ рангли, думалоқ, икки томонлама қавариқ бир текис, таблеткалар
Фармакотерапевтик гуруҳ: яллиғланишга қарши ва ревматизмга қарши препаратлар. Яллиғланишга қарши ностероид воситалар. Пропион кислотаси ҳосилалари.
АТХ коди: M01AE03
Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Кетопрофен анальгетик, яллиғланишга қарши ва иситмани туширувчи таъсирга эга ностероидтяллиғланишга қарши восита ҳисобланади.
Кетопрофен яллиғланишда циклооксигеназалар ва қисман – липооксигеназаларнинг фаоллигини сусайтириб, простагландинлар ва лейкотриенлар синтезини ингибиция қилади, шунингдек, брадикинин синтезини ингибиция қилади, лизосомал мембраналарни барқарорлаштиради.
Фармакокинетика
Сўрилиши
Кетопрофен меъда-ичак йўлларида яхши сўрилади. Ичга қабул қилингандан сўнг кетопрофеннинг қон плазмасидаги максимал концентрациясига 60-90 минут ичида эришилади. Кетопрофеннинг биокираолишлиги тахминан 90% ташкил қилади. Овқат кетопрофенни умумий биологик эришаолишлигига таъсир кўрсатмайди. Узайтирилган таъсирли ва қобиқ билан қопланган таблеткалар нисбий биокираолишлиги бир хил, фарқи – ретард-таблеткалардаги кетопрофен секинроқ ажралиб чиқади ва резорбцияланади, плазмада максимал концентрацияга эришилгандан кейин плазмада узоқ вақт давомида қолади.
Тақсимланиш
Кетопрофен плазма оқсиллари, асосан альбуминлар билан 99% боғланади.
Кетопрофен синовиал суюқликка ва бўғим бўшлиғига: бўғим сумкаси, синовиал қават ва бўғимлараро тўқималарга киради, у ерда плазмадаги максимал концентрациянинг 30% тенг концентрацияга эришади, юборилгандан кейин 4-6 соатдан сўнг концентрациялар тенглашади. Кетопрофен шунингдек, цереброспинал суюқликка ҳамда йўлдош тўсиғи орқали ўтади.
Кетопрофен кўп марта юборилгандан кейин организмда тўпланмайди.
Метаболизм
Кетопрофен жигарда, асосан глюкурон кислота билан конъюгация йўли орқали, қисман гидроксилизация йўли билан биотрансформацияга учрайди. Метаболитлар фармакологик жиҳатдан нофаол.
Чиқарилиши
Кетопрофен каби, унинг метаболитлари ҳам асосан сийдик билан чиқарилади. Кетопрофен ичга қабул қилингандан кейин тахминан 75% дан 90% гача доза сийдик билан 5 кундан кейин чиқарилади.
Қўлланилиши
Кетопрофен қуйидагиларни даволашда тавсия этилади:
-ревматоид артрит, остеоартрит, анкилозловчи спондилоартритда;
-бўғимдан ташқари ревматизм: тендовагинит, бурсит, капсулит, синовит ва бошқалар;
-бўйин спондилити;
-белдаги оғриқ (зўриқиш, люмбаго, ишиас, фиброзит);
-подагра, сохтаподагра;
-оғриқли синдром (жароҳатдан кейинги оғриқлар; жарроҳликдан кейинги оғриқлар; ўсма метастазларидаги оғриқлар);
-бирламчи дисменорея.
Кетопрофен бўғимлардаги оғриқ ва яллиғланишни камайтиради ва ҳаракатчанлик ҳамда функционал фаоллик ошишига ёрдам беради. Бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситалар каби у асосий касалликни даволамайди.
Қўллаш усули ва дозалар
Кетанейм ретард таблеткалари овқат вақтида ёки овқат истеъмол қилганда кейин дарҳол чайнамасдан, етарлича миқдордаги сув билан қабул қилинади. 150 мг ли Кетанейм ретард таблеткалар: суткада 1 таблеткадан, бир марта буюрилади. Максимал суткалик доза 200 мг ташкил қилади.
Жигар етишмовчилиги
Жигар етишмовчилигида пациентлар кутилган даволаш самарасига эришиш учун етарли бўлган кетопрофенни минимал суткалик дозасини қабул қилишлари керак.
Буйрак етишмовчилиги
Оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда кетопрофен дозасини мувофиқ камайтириш керак.
Кекса пациентлар
Кекса пациентлар оғир ножўя таъсирлар ривожланиш хавфи юқори гуруҳига киради. Агар ностероид яллиғланишга қарши препаратлар (НЯҚП) билан даволаш зарур бўлса, энг минимал дозаларни қўллаш зарур, пациент ҳар тўрт ҳафтада НЯҚВ қўллаш билан даволаш бошлангандан кейин, меъда-ичакдан қон кетишлар эҳтимоли борлиги учун доимий назорат остида бўлиши керак.
Ножўя таъсирлари
Тез-тезлигини ривожланиши бўйича ноҳуш ножўя реакциялар таснифи: жуда тез (1/10); тез-тез (1/100 дан <1/10 гача); баъзида (1/1000 дан <1/100 гача); кам ҳолларда (1/10000 дан <1/1000 гача); жуда кам ҳолларда (<1/10000); тез-тезлиги номаълум (мавжуд маълумотларга кўра ножўя таъсир ривожланиши тез-тезлигини баҳолашнинг имкони йўқ). Маълумотлар катталардаги ножўя реакциялар бўйича олинган.
Тез-тез (1/100 дан <1/10 гача):
- диспепсия, кўнгил айниши, қоринда оғриқ, қусиш, иштаҳа пасайиши.
- *Баъзида (1/1000 до <1/100):*
- қабзият, диарея, метеоризм, гастрит;
- бош оғриғи, бош айланиши, уйқучанлик;
- тошма, қичишиш, шиш, чарчоқлик.
Кам ҳолларда (1/10000 дан <1/1000 гача):
- геморрагик анемия, қон кетиш туфайли анемия;
- анафилактик реакция (жумладан, шок);
- парестезия, визуал бузилишлар (кўришнинг хиралашуви), қулоқларда шовқин, вазнни ошиши;
- астма, бронхиал астма хуружи;
- стоматит, яралы касаллик, гепатит, қон зардобида билирубиннинг, трансаминаз даражасининг ошиши (гепатит билан боғлиқ бузилишлар).
Жуда кам ҳолларда (<1/10000):
- панкреатит (НЯҚП қабул қилиш билан боғлиқ).
Тез-тезлиги номаълум:
- агранулоцитоз, тромбоцитопения, илик фаолияти тўхташи, нейтропения;
- кайфият ўзгариши, тиришишлар, дисгевзия, депрессия, онгнинг чалкашуви, галлюцинациялар, бош айланиши, дармонсизлик, уйқучанлик асептик менингитнинг энса мушакларининг ригидлиги, бош оғриқ, кўнгил айниши, қусиш, безгак ёки дезориентация, кўриш нерви неврити билан кечадиган тури (айниқса, тизимли қизил югурик, бириктирувчи тўқиманинг аралаш касаллиги каби аутоиммун касалликлари бўлган беморларда) тўғрисида хабарлар;
- юрак етишмовчилиги, шишлар, гипертония, томирлар кенгайиши;
- бронхоспазм (айниқса аспиринга ва бошқа НФҚПларга ўта юқори сезувчанлиги бўлган беморларда), ринит, носпецифик аллергик реакциялар, нафас сиқиши;
- колит ва Крон касаллигининг зўрайиши, меъда-ичакдан қон кетиши ва уларнинг перфорацияси, гастралгия, мелена, қон билан қусиш, жигар функцияси бузилиши, сариқ касаллиги;
- колит ва Крон касаллиги зўрайиши, меъда-ичакдан қон кетиши ва перфорацияси, гастралгия, мелена, қон билан қусиш, жигар функцияси бузилиши, сариқ касаллиги
- фотосезувчанлик реакцияси, алопеция, эшакеми, Квинка шиши, буллёз тошмаси, жумладан Стивенс-Жонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз, эксфолиатив ва буллёз дерматозлар (жумладан эпидермал некролиз, мультиформали эритема), пурпура;
- ўткир буйрак етишмовчилиги, тубулоинтерстициал нефрит, буйрак синдроми, буйраклар функциясининг бузилиши;
- бош оғриғи, таъм билишнинг бузилиши.
Меъда-ичакдан қон кетиши, айниқса кексаларда, баъзида ўлим билан якун топиши мумкин (“Махсус кўрсатмалар” га қаранг). Мавжуд маълумотларга кўра, баъзи НЯҚП қабул қилиниши (айниқса юқори дозаларда ва узоқ муддат даволанишда) артериал тромботик ҳодисаларнинг, масалан, миокард инфаркти ёки инсультнинг юзага келиши холатини оширади (“Махсус кўрсатмалар” га қаранг).
Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
- кетопрофен, аспирин ёки бошқа ностереоид яллиғланишга қарши воситаларга индивидуал юқори сезувчанлик (анамнезда ацетилсалицил кислота қабул қилиш билан боғлиқ астма, бронхоспазм, эшакеми ёки ринит кўрсатилиши);
- оғир юрак етишмовчилиги;
- зўрайиш босқичидаги ошқозон-ичак касалликлари (гастрит, меъда яра касаллиги, анамнезда меъда-ичакдан қон кетиши, яралар юзага келиши ёки яралар тешилиши);
- қон кетишга мойиллик;
- оғир жигар ёки буйрак етишмовчилиги;
- қон томонидан бузилишлар (лейкопения, тромбоцитопения, гемокоагуляциянинг бузилиши);
- ҳомиладорлик ва эмизиш даври;
- болалик ва 18 ёшдан кичик ўсмирлик даврида қўллаш мумкин эмас.
Дори воситалари билан ўзаро таъсири
Агар бошқа бирон дори препаратларини қабул қилаётган бўлсангиз, албатта шифокорга маълум қилинг!
Юрак гликозидлари: НЯҚВ юрак етишмовчилигини зўрайтириши, буғсимон фильтрация тезлигини сусайтириши ва плазмада гликозидлар даражасини ошириши мумкин.
Циклоспорин: нефротоксиклик хавфини, айниқса кексаларда оширади.
Кортикостероидлар: меъда-ичакда яра пайдо бўлиши ёки ОИТдан қон кетиши хавфини оширади.
Хинолон антибиотиклар: НЯҚВ ва хинолонлар қабул қилувчи беморларда тиришиш ривожланиши хавфи баланд бўлади.
Такролимус: агар НЯҚВ такролимус билан бирга қабул қилинса, айниқса кексаларда, нефротоксик хавфи ошади.
Тромболитиклар: қон кетиши хавфи ошади.
Пробенецид: бирга қабул қилинганда пробенецид кетопрофеннинг плазмадаги клиренсини сезиларли камайтириши мумкин.
Махсус кўрсатмалар
Препаратни симптомларни бартараф этиш учун зарур бўлган энг кичик самарали доза энг қисқа вақт давомида қўлланганда, ноҳуш самараларни минимумга келтириш мумкин. Кетопрофенни НЯҚП, жумладан циклооксигеназа-2 ни селектив ингибиторлари билан мажмуада қўллашдан эҳтиёт бўлиш керак.
Кекса шахслар: кексаларда НЯҚП га, айниқса баъзида ўлимга олиб келиши мумкин бўлган меъда-ичакдан қон кетишлар ва перфорацияларига нисбатан ножўя реакциялар ривожланиши хавфи юқори.
Юрак-қон томир, буйрак ва жигар бузилишлари: юрак етишмовчилиги, жигар дисфункцияси ва циррози, нефроз, сурункали буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда, диуретик даволашлар қабул қилаётган (айниқса кексалар) пациентларда даволашни бошланида буйрак функциясини синчков назорат қилиш керак. Бу пациентларга кетопрофен буюрилганда, простагландинлар сусайиши чақирган буйракда қон айланишини пасайиши юзага келиши мумкин ва буйракларни шикастланишига олиб келиши мумкин. Шунингдек, НЯҚВ турли шаклларда: интерстициал нефрит, нефротик синдром ва буйрак етишмовчилиги кўринишларида нефротоксикликни юзага келтириши тўғрисида хабар берилган.
Анемия: кетопрофенни узоқ вақт қўлланганда гематокрит ва гемоглобин даражасининг (зўрайиб кетмасдан) пасайганлиги ҳақида якка хабарлар бўлган. Анемия одатда ревматоид артрити бўлган пациентларда кузатилган ва айрим ҳолатларда баъзи пациентларда суюқлик туриб қолиши ёки сезиларли меъда-ичакдан кўп қон йўқотилишини чақириши мумкин бўлган НЯҚП билан кучаяди. НЯҚП, жумладан кетопрофенни узоқ вақт давомида қабул қилган пациентларда анемия ривожланса гемоглобин/гематокритни назорат қилиш керак.
Гемостаз бузилиши, гемофилия, Виллебранд-Юргенс касаллиги, оғир тромбоцитопенияси бўлган пациентлар эҳтиёткорликка риоя қилишлари керак.
Гиперкалиемия: айниқса диабети, буйрак етишмовчилиги бўлган ва/ёки гиперкалиемияни рағбатлантирувчи воситалар билан ёндош даволанаётган пациентларда ривожланиши мумкин, бундай пациентларда калий миқдорини назорат қилиш керак.
Нафасни бузилиши: сурункали ринит, сурункали синусит ва/ёки бурун полиплари билан бирга астмаси бўлган пациентларда аспирин ва/ёки НЯҚП га аллергия ривожланиши хавфи юқори бўлади. Бу препаратларнинг қўлланилиши, айниқса аспирин ёки НЯҚП га аллергияли пациентларда астма ёки бронхоспазм хуружини чақириши мумкин.
Меъда -ичакдан қон кетиши, яранинг ҳосил бўлиши ва перфорацияси: ҳар қандай НЯҚП, даволаш давомида ҳар қандай вақтда қўлланганда яранинг ҳосил бўлиши, баъзида ўлим ҳолатига олиб келиши мумкин бўлган перфорация ёки қон кетиши ҳақида хабарлар бўлган. Юқумли касалликлар: бошқа НЯҚП ҳолатлари каби, инфекцион касалликларда кетопрофенни яллиғланишга қарши, оғриқ қолдирувчи ва ҳароратни туширувчи самаралари инфекциянинг зўрайишини (масалан, безгакда) ниқоблаши мумкин.
Ҳомиладорлик ва эмизиш даври
Ҳомиладорликнинг I ва II уч ойлигида кетопрофенни қабул қилиш мумкин эмас, агар бу аниқ зарур ҳисобланса қўллаш мумкин. Агар кетопрофенни ҳомиладор бўлишга ҳаракат қилаётган аёл ёки ҳомиладорликнинг I ва II уч ойлиги бўлган аёл қабул қилса, кам дозада қабул қилиши, даволаш давомийлигини эса мумкин қадар қисқартириш керак. Ҳомиладорликнинг III уч ойлигида простагландин синтезини барча ингибиторлари ҳомилага юрак-ўпка токсиклигини ривожланиши билан (артериал йўлни вақтидан илгари ёпилиши ва ўпка гипертензияси), ҳомила олди сувини кўплиги/камлиги билан буйрак етишмовчилигигача зўрайиши мумкин бўлган буйрак дисфункциясига таъсир қилиши мумкин. Она ва янги туғилган чақалоқда ҳомиладорлик охирида қон кетиш вақтини узайиши, жуда кам дозаларда ҳам ривожланиши мумкин бўлган антиагрегацион самара, туғрукни кечикиши ёки узайишига олиб келувчи бачадон қисқаришларини ёмонлашуви, шунинг учун ҳомиладорликнинг III уч ойлигида препаратни қўллаш мумкин эмас. Кетопрофенни кўкрак сути билан чиқарилиши ҳақида маълумотлар йўқ, шунинг учун эмизикли аёлларга кетопрофенни қўллаш тавсия этилмайди.
Автомобиль ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Пациентларни уйқучанлик, бош айланиши, тиришишлар, чарчоқ ва кўриш бузилиши ривожланиши эҳтимоли ҳақида огоҳлантириш керак. Агар бу симптомлар кузатилса, улар машина ва ҳаракатланувчи механизмларни бошқармасликлари лозим.
Дозани ошириб юборилиши
Симптомлар: кетопрофен дозаси 2,5 г гача бўлганда дозадан ошиб кетиш ҳолати ҳақида хабарлар бўлган. Асосан кузатиладиган симптомлар зарарсиз бўлган ва летаргия, уйқучанлик, кўнгил айниши, қусиш ва эпигастрияда оғриқлар билан чекланган. Шунингдек бош оғриғи, баъзи ҳолларда диарея, ориентация йўқолиши, қўзланувчанлик, кома, бош айланиши, қулоқларда шовқин, ҳушдан кетиш, баъзида тутқаноқ ҳам кузатилиши мумкин. Пропион кислота ҳосилалари дозадан ошиб кетишида кузатиладиган гипотония, бронхоспазм ва МИЙ да қон қуйилиши каби ножўя оқибатларни кутиш керак. Кучли заҳарланишда ўткир буйрак етишмовчилиги ва жигар шикастланиши рўй бериши мумкин.
Даволаш: махсус антидот йўқ. Сувсизланиш компенсацияси, диурез назорати ва ацидозни тузатиш учун, агар улар мавжуд бўлса, симптоматик ва тутиб турувчи даволаш тавсия этилади. Кетопрофен секин ажралиб чиқиши туфайли, ичга тушгандан кейин 16 соат давомида сўрилишда давом этишини кутиш керак. Буйрак ва жигар функцияларини синчиклаб назорат қилиш лозим. Пациентлар кетопрофенни потенциал токсик дозаси қабул қилингандан кейин минимум тўрт соат кузатув остида бўлишлари лозим. Тез-тез ёки узоқ тутқаноқларда вена ичига диазепам юбориш тавсия этилади.
Чиқарилиш шакли
10 таъсир узайтирилган таблеткалар полиамид/алюминий/поливинилхлорид (ПА/АЛ/ПВХ) фольгали ва алюмин фольгали блистерларга жойланади.
2 блистер давлат ва рус тилидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.
Сақлаш шароитлари
Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақланг!
Яроқлилик муддати
3 йил.
Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.
Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Савдо маркаси ва рўйхатдан ўтказганлик гувоҳномаси эгаси
NEO UNIVERSE LLP., Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи
REPLEK FARM Ltd. Skopje, Македония.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:
“Ameliya Pharm Service” МЧЖ, Ойбек кўчаси, 36-уй, «EAST LINE» Бизнес-маркази, 100015, Тошкент шаҳри, Ўзбекистон Республикаси. Тел: +998 78 150 50 81; +99878 150 50 82
e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk