



ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Кетанейм

Таъсир этувчи модда (ХНН): кетопрофен

Дори шакли: крем, сиртга қўллаш учун

Таркиби:

Ҳар грамм крем куйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: кетопрофен 50 мг,

ёрдамчи моддалар: эмульгатор, цетил спирти, оқ юмшоқ парафин, суюқ парафин, пропилапарагидроксibenзоат, карбомер, глицерин, пропилен гликоли, метилпарагидроксibenзоат, натрий гидроксиди, тозаланган сув.

Таърифи: оқ полиэтилен қопқоқли алюмин тубада бир хил оқ крем

Фармакотерапевтик гуруҳи: маҳаллий қўллаш учун яллиғланишга қарши ностероид воситалар.

АТХ коди: M02AA10

Фармакологик таъсири

Фармакодинамикаси

Кетопрофен пропион кислота хосиласи гуруҳига мансуб ностероид яллиғланишга қарши восита ҳисобланиб, яллиғланишга қарши ва оғрик қолдирувчи таъсирга эга.

Фармокинетикаси

Кетопрофен маҳаллий қўлланганда секин сўрилади ва деярли организмда тўпланмайди. Крем таркибидаги кетопрофенни тизимли сўрилиши перорал дори шакллари билан солиштирилганда тахминан 5% ташкил қилади, бу тизимсиз таъсирнинг маҳаллий самарасига эришишга имкон беради.

Қўлланилиши

- таянч-харакат апарати (жумладан, спортдаги) жароҳатлари, мушаклар ва пай лат ейиши, пай чўзилиши, мушак пайлари ва бўғинлар узилишида;

- таянч-харакат апаратини ўткир ва сурункали яллиғланиши касалликларида қўлланилади.

Кетопрофен ностероид яллиғланишга қарши препарат (НЯКС) бўлиб, яллиғланишга қарши ва оғрик қолдирувчи таъсир кўрсатади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталарга: жароҳатланган тери юзасига кунига икки марта оз миқдордаги кремни юпка қатлам қилиб суртилади. Қўллаш давомийлиги – 7 кунгача. Кремни суртгандан кейин яхши сингнни учун энгил ишқаланади.

Кекса ёшдагиларда: кекса одамлар учун дозалаш бўйича махсус тавсиялар йўқ.

Болаларда: болалардаги хавфсизлиги аниқланмаганлиги сабабли тавсия этилмайди.

Ножўя таъсирлари

Аниқланган ножўя ноҳуши самараларни учраш тезлиги куйидагича тақсимланади:

- жуда тез-тез ($\geq 1 / 10$); тез-тез ($1/100$ дан $< 1/10$ гача); тез-тез эмас (≥ 1 дан $1000 < 1/100$ гача); кам ҳолларда ($\geq 1/10000 < 1/1000$ гача); жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$), тез-тезглиги номаълум (мавжуд маълумотлар бўйича баҳолашнинг имкони йўқ).

Тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача):

- эритема, эшакеми, кичима, ачишиш каби терини маҳаллий реакциялари.

кам ҳолларда ($\geq 1/10000 < 1/1000$ гача):

- фотосенсибилизация, эшакеми, буллезли/контакт/эксфолиатив/везикуляр дерматит, фликтенулезли экзема, қаварчик, фотосезувчанлик реакцияси, аллергик реакцияси, терини пўст ташлаши ёки шишиб кетиши.

жуदा кам ҳолларда ($< 1/10000$):

- мавжуд бўлган буйрак етишмовчилигини кучайиши, ўткир буйрак етишмовчилиги.

Тез тезлиги номаълум:

- анафилактик шок, ангиодистрофия, ўта сезувчанлик реакцияси, қовоқлар шиши, лабларнинг шиши;

- иккиламчи импетиго, васкулит, эозинофилия, гипертермия, жароҳатни битишидаги асоратлар;

- ярали касаллик, меъда-ичакдан қон кетиши, диарея.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- кетопрофенга, аспириинга ва/ёки препаратни бошқа компонентларига юқори сезувчанлик;

- анамнезда фотосезувчанлик реакцияси кузатилганида;

- кетопрофен, фенофибрат, тиапрофен кислотаси, ацетилсалицил кислота ва бошқа НЯҚПларга нисбатан, аллергик ринит, астма кўринишида ўта юқори сезувчанлик реакциялари;

- кетопрофен, тиапрофен кислотаси фенофибрат ёки УФ-блокаторлар ёки парфюмерияга нисбатан терининг аллергик реакциялари;

- даволаниш даврида ва даволанишдан сўнг 2 ҳафта давомида қуёш нурлари таъсирида (хаттоки тарқок) жумладан, солярий (қуёш ваннаси) да ультрабинафша нурлари таъсирида;

- ҳомилдорликни учинчи уй ойлигида;

- дерматоз, экзема ёки ҳуснубзар, терини яллиғланиши ёки очик яралар каби терининг патологик ўзгаришларида;

- шиллик қаватга, анал соҳага, жинсий аъзоларга, кўзга ёки окклюзион боғлов остига суртиш тавсия этилмайди;

- агар терини ҳар қандай реакциялари, жумладан, октокрилен сакловчи препаратлар билан бир вақтда қўллангандан кейин тери реакциялари ривожланганда, даволаниш зудлик билан бекор қилиш керак.

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири

Дориларнинг ўзаро таъсир эҳтимоли кам, чунки қон зардобиде кетопрофенни маҳаллий қўллагандан кейин концентрацияси жуда паст, бироқ аспирин билан бир вақтда ёки бошқа НЯҚП билан бирга қўлланганда ноҳуш реакциялари учраш тезлигини ошишига олиб келиши мумкин. Метотрексатнинг юқори дозаларини ва НЯҚП, жумладан, кетопрофенни тизимли усулда қиритиб қўллаганда жиддий ўзаро таъсирлар кайд этилган. Кетопрофен танандан метотрексатни чиқарилишини сувайтиради ва унинг токсиклигини ошишига ёрдам беради. Салициллатларни ёндош юбориш тавсия этилмайди. Қумаринлар қабул қилувчи беморларга кетопрофен буюрилганда тиббий назорат тавсия этилади.

Махсус кўрсатмалар

Фақат маҳаллий қўллаш учун. Кремни ҳар қўллагандан кейин қўлни яхшилаб ювиш зарур. Терининг ҳар қандай реакциялари, жумладан, октокрилен сакловчи препаратлар билан бир вақтда қўллангандан кейин тери реакциялари ривожланса, даволаниш зудлик билан бекор қилиш керак. Фотосенсибилизация хавфини олдини олиш учун дори воситасини қўллаш вақтида ва даволаш тўхтатилганидан сўнг яна икки ҳафта давомида крем суртилган соҳаларни кийим ёрдамида химоялаш керак. Крем шиллик қаватлар ёки кўзга тегмаслиги керак. Қўллаш вақти узайтирилганда тезлашадиган контакт дерматит ва фотосезувчанлик реакцияларининг ривожланиш хавфи тудфайли тавсия этилган даволаниш давомийлигини узайтириш мумкин эмас.

Астма, сурункали ринит, сурункали синусит ва/ёки бурун полипозид бўлган пациентларда, бошқа пациентларга нисбатан, аспирин ва/ёки НЯҚП га бўлган аллергияни ривожланиш хавфи кучлироқ бўлади. Гарчи, тизимли самаралари минимал бўлсада, кремни юрак, жигар ёки буйрак функциялари пасайган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак: буйрак бузилишлари кўринишида тизимли ноҳуя реакция ҳолатлари ҳақида яққа маълумотлар бўлган. Агар крем суртилгандан кейин тери тошмалари пайдо бўлса, даволаниш тўхтатиш керак. Кетанейм кремни окклюзион боғлов остидан суртманг. Даволаш вақтида ёки даволаш тўхтатилганидан сўнг икки ҳафта давомида фототоксиклик ва фотосенсибилизация реакцияларини олдини олиш учун терининг Кетанейм креми қўлланган соҳаларига, тўғри қуёш нурлари ва солярийда ультрабинафша нурлар таъсирига учрамаслиги керак.

Кремни очик алангандан узоқроқда сақланг, уни ёндирманг. Агар симптомлар сақланса, шифокор ёки фармацевт билан маслаҳатлашинг. Агар сиз аспирин ёки бошқа оғрикни қолдирувчи воситалар қабул қилаётган бўлсангиз, кремни қўллашдан олдин шифокор билан маслаҳатлашинг.

Ҳомилдорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомилдорликда ёки лактация даврида кремни қўллашдан олдин шифокор билан маслаҳатлашинг.

Болалар

Кетопрофенни болаларда хавфсизлиги ва самарадорлиги аниқланмаган.

Автомобиль ва бошқа мураккаб техникаларни бошқаришга таъсири

Таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Маҳаллий қўлланганда дозани ошириб юборилиши эҳтимоли кам.

Симптомлари: организмга тасодифан тушганда кремни қабул қилинган миқдори қараб, тизимли ноҳуя таъсирлар кузатилиши мумкин.

Даволаш: симптоматик ва тутиб турувчи даволаш қўлланилади.

Чиқарилиш шакли

30 г препарат ташки томони оқ ва ички томони лакланган алюмин тубаларга жойланади.

1 туба давлат ва рус тилларида тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қатон қутига жойланади.

Саклаш шароитлари

Қуруқ, ёруғликдан химояланган жойда, 25° дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Музлатилмасин.

Болалар оқолмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз

Савдо белгиси ва рўйхатдан ўтказганлик гувоҳномаси эгаси

NEO UNIVERSE LLP., Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи

REPLEK FARM Ltd. Скопје, Македония

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

«Ameliya Pharm Service» МЧЖ, Ўзбекистон, 100015, Тошкент шаҳри, Ойбек кўчаси, 36-уй, «EAST LINE» Бизнес-маркази. Тел: +998 78 150 50 81; +99878 150 50 82

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk