



ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Кетанейм Форте

Таъсир этувчи модда (ХНН): кетопрофен

Дори шакли: пленка кобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

Бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: кетопрофен – 100 мг;

ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза, лактоза моногидрати, маккажўхори крахмали, натрий кроскармеллоза, повидон, просоля HD 90**, коллоид сувсиз кремний, магний старати, натрий лаурил сульфати;

қобилинги таркиби: мовий орадура 03Z05005 (гипромеллоза, макрогол, тальк, титан диоксида Е 171, мовий бриллиант Е 133), диметикон, тозаланган сув***

**Просоля HD 90 (микрокристалл целлюлоза ЕФ, коллоид сувсиз кремний ЕФ)

*** ақуний махсулотда эритувчи йўқ.

Тавсифи: кўк рангли, бир текис, думалоқ, икки томонлама қавариқ, пленка кобик билан қопланган таблеткалар. Бўлингanda оқ рангли ядро ва ингичка кўк рангли кобик кузатилади.

Фармакотерапевтик гуруҳ: яллиғланишга қарши ва ревматизмга қарши препаратлар. Яллиғланишга қарши ностероид воситалар. Пропион кислотаси ҳосилалари.

АТХ коди: M01AE03

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Кетопрофен аналгетик, яллиғланишга қарши ва иситмани туширувчи таъсирга эга ностероидяллиғланишга қарши восита ҳисобланади.

Кетопрофен яллиғланишда циклооксигеназалар ва қисман – липооксигеназаларнинг фаоллигини сустайтириб, простагландинлар ва лейкотриенлар синтезини ингибция қилади, шунингдек, брадикинин синтезини ингибция қилади, лизосомал мембраналарни барқарорлаштиради.

Оғрикислантирувчи самара кўрсатади ва таъия-ҳаракат аппаратининг яллиғланиш-дегенератив касалликларининг белгиларини бартараф қилади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Кетопрофен перорал қўлланганда меъда-ичак йўлларида яхши сўрилади. 100 мг доза қабул қилингандан кейинкон плазмасида кетопрофенин максимал концентрациясига (10,4 мкг/мл) тахминан 1,5 соат ичда эришилади. Кетопрофенин таблеткаларда биокераолишлиги тахминан 90%ни ташкил қилади ва қабул қилинган дозага тўғри пропорционалдр.

Тақсимланиши

Оксиллар билан боғланиш даражаси 99%. Тақсимланиш ҳажми – 0,1 - 0,2 л/кг. Кетопрофен синовнал суюқликка ўтади. Қонплазмасида Кетопрофенин турғун концентрациясига перорал шакллари қабул қилингандан кейин 24 соат давомида эришилади. Кетопрофенин фармакокинетикаси пациентларнинг ёшига боғлиқ равишда жиддий фарқланмади. Кетопрофенин тўқималарда тўпланиб қолиши кузатилмайди.

Метаболизм ва чиқарилиши

Кетопрофен микросомал оксидланиш реакциялари ёрдамида жигарда жадал метаболизмга учрайди. Организмдан глюкокон кислотаси конъюгат кўринишида чиқарилади. Ярим чиқарилиш даври 2 соатни ташкил этади. Кетопрофенин юборилган дозасини 80%гача миқдори сийдик билан, одата (90% дан ортик) глюкоконид кўринишида, тахминан 10% - ахлат билан чиқарилади.

Бўйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда кетопрофенин чиқарилиши секинлашиб, ярим чиқарилиш даври бир соатга узаяди. Жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда кетопрофен тўқималарда тўпланиши мумкин. Катта ёшли пациентларда кетопрофен метаболизмива чиқарилиши секинлашади, аммо бу факат бўйрак функцияси бузилишларида клиник аҳамиятга эга.

Қўлланилиши

Кетанейм Форте қуйидаги касалликларни даволашда:

-Ревматоид артрит;

-серологик салбий спондилоартрит (анкилозловчи спондилит, псориатик артрит, реактив артрит);

-подагра, сохтаподагра;

-остеоартрит;

-бўғимлардан ташқари ревматизм (тендинит, бурсит, елка капсулит);

-оғрикли синдром (жароҳатдан кейинги оғриқлар; жароҳликдан кейинги оғриқлар; ўсма метастазларидаги оғриқлар);

-бирламчи дисменореяда қўлланилади.

Қўллаш усуллари ва дозалар

Дозалар индивидуал равишда пациентнинг ҳолати ва уни даволашга бўлган реакциясига қараб танланади.

Кетопрофеннинг одатдаги суткалик дозаси 100 – 300 мг ни ташкил қилади.

Кетопрофеннинг максимал суткалик дозаси 300 мг ни ташкил қилади.

Кетанейм Форте суткасига 2-3 марта 1 таблеткадан қабул қилинади.

Таблеткаларни овқат вақтида сув ёки сут (қамида 100 мл) билан қабул қилинади.

Кетопрофеннинг меъда-ичак йўллари аъзоларининг шиллик қаватларига салбий таъсирини олдин оlish учун антацид воситалар билан бир вақтда қабул қилиш мумкин.

Ножўъ таъсирлари

Меъда-ичак йўллари (МИЙ) томонидан: Кетанейм Форте қўлланиши билан диспепсия, кўнгил айнаши, қоринда оғрик, ич кетиши, опистация, эзофагит, колит, метеоризм, қусиш пайдо бўлиши мумкин. Энг жиддий ножўъ таъсирлар: ульцерация, МИЙ дан қон кетиши ва яранин тешилиши

1% пациентларда препаратни 3 - 6 ой давомида истеъмол қилгандан сўнг, 2-4 % пациентларда эса 1 йил давомида қабул қилгандан кейин қайд этилади.

Бўйрақлар томонидан: кетопрофенин истеъмол қилгандан интерстициал нефрит ва нефротик синдром ҳолатлари, шунингдек гломеруляр филтрланишининг камайиши ҳам таърифланган.

Жигар томонидан: кетопрофенин жигарга бўлган токсик самаралари кам, лекин айрим ҳолларда трансаминаза ва алкал фосфатаза энзимларини аҳамиятсиз ошишига олиб келади.

Марказий нерв тизими (МНТ) томонидан: кўп ҳолларда уйқучанлик, бош оғриғи, уйқусизлик, психотик ҳолатлар юз беради.

Қон аъзолари томонидан: кетопрофен ҳам бошқа НЯҚВ лар каби 1% пациентларда анемия, агранулоцитоз, пурпура ва тромбоцитопенияни келтириб чиқариши мумкин.

Қарбироваскулар тизим томонидан: 2% пациентларда суюқлик ушлаиб қолиши ва ўсмалар, 1% пациентларда эса гипертония ва юракнинг конгестив ўлманиши кузатилганлиги таърифланган.

Нафас тизими томонидан: 1% пациентларда гемоптизис, диспнея, бронхоспазм, ларинкс ўсмаси, ринит каби нафас тизими бузилишлари аниқланган.

Тери томонидан: тери тошмаси, контактли дерматит, фотосезувчанлик, алопеция ва экзема.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Кетанейм Форте фаол пептик яра ёки МИЙ дан қон кетишлари бўлган пациентларга дори воситаси ва тўлдирувчи моддаларга нисбатан юкори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас. Препаратни бошқа НЯҚВ ва аспириинга нисбатан ўта юкори сезувчанлиги бўлган пациентлар истеъмол қилмасликлари керак. Ҳомилдор аёлларга, эмизикли аёлларга, 14 ёшга бўлмаган болаларга ва жигар ҳамда бўйрак функцияларини яқкол етишмовчилиги бўлган шахсларга буюрилмасин.

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири

Кетопрофен диуретиклар ва антигипертензив препаратларнинг самарасини камайитириши мумкин, перорал гипогликемизация қилувчи препаратлар – сульфонилмочевина ҳосилаларини, шунингдек, айрим ҳушдан кетишга қаршини (фенитоин) самарасини оширади.

Кетопрофен ва диуретиклар ёки анготензин конвертаза ингибиторлари билан бир вақтда қўлланганда бўйрак функцияси бузилиши хавфини оширади.

Кетопрофен ва перорал антикоагулянтлар ёки кортикостероидлар билан бир вақтда қабул қилинганда қон кетиш хавфи ошиши сабабли, пациент домий тиббий назорат остида бўлиши керак.

Кетопрофен ва юрак гликозидлари, литий препаратлари, циклоспорин ва метотрексат билан бир вақтда қабул қилинганда, экскреция пасайиши окцибатида уларнинг токсиклиғи ошади.

Кетопрофен мифепристон самарасини пасайитириши мумкин, шунинг учун мифепристон билан даволаш курси ва кетопрофен билан даволашни бошланиши орасида қамида 8 сутка ўтган бўлиши керак.

Кетопрофенин бошқа яллиғланишга қарши ностероид воситалар ва салицилатлар билан бир вақтда буюрмаслик керак.

Махсус кўрсатмалар

Даволаш вақтида периферик қон манзараси ва бўйрак ҳамда жигар функционал ҳолатларини назорат қилиш зарур.

17-кетостероидларни аниқлаш зарурати туғилганда, тадқиқотгача препаратни 48 соат олдин бекор қилиш керак.

Кетанейм Форте ни қабул қилинганда юқумли касаллик белгиларини николабши мумкин.

Бўйрак ва жигар функциялари бузилишларида дозани камайитириш ва синчков кузатув зарур.

МИЙ томонидан нохуш ҳолатлар ривожланиши хавфини камайитириш учун энг минимал самарали дозани минимал киска курс қилиб қўллаш керак.

Ҳомилдорлик ва эмизик даври

Ҳомилдорликнинг I ва II уч ойлиғида кетопрофенин қабул қилиш мумкин эмас, агар бу аниқ зарур ҳисобланса қўллаш мумкин. Агар кетопрофенин ҳомилдор бўлишга ҳаракат қилаётган аёл ёки ҳомилдорликнинг I ва II уч ойлиғи бўлган аёл қабул қилса, кам дозада қабул қилиши, даволаш давомийлигини эса мумкин қадар қисқартириш керак. Ҳомилдорликнинг III уч ойлиғида простагландин синтезини барча ингибиторлари ҳомилга юрак-ўпка токсиклигини ривожланиши билан (артериал йўлни вақтидан илгари ёпилиши ва ўпка гипертензияси), ҳомил олди сувини қўлиғи/қамлиғи билан бўйрак етишмовчилиғигача зўрайиши мумкин бўлган бўйрак дисфункциясига таъсир қилиши мумкин. Она ва янги туғилган чақалокда ҳомилдорлик охирида қон кетиш вақтини узайиши, жуда кам дозаларда ҳам ривожланиши мумкин бўлган антиагрегацион самара, туғруқни кечикиши ёки узайишига олиб келувчи бачадон қисқаришларини ёмонлашуви, шунинг учун ҳомилдорликнинг III уч ойлиғида препаратни қўллаш мумкин эмас. Кетопрофенин кўкрак сути билан чиқарилиши ҳақида маълумотлар йўқ, шунинг учун эмизикли аёлларга кетопрофенин қўллаш тавсия этилмайди.

Автомобиль ёки мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Даволашни даврида автотранспортни бошқаришда ва юкори диққат концентрациясини ҳамда тезкор психомотор реакцияни талаб этувчи бошқа потенциал хавфини фаолият турлари билан шуғулланишда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Пациентларни уйқучанлик, бош айланиши, тиришишлар, чарчовлик ва қўриши бузилишлари ривожланиши мумкинлиги бўйича огоҳлантириш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Кетопрофен дозаси ошириб юборилганда қўнгил айнаши, қусиш, эпитастрида оғрик, жуда кам ҳолатларда – қон билан қусиш, қора рангли ахлат, оннинг бузилиши, нафас тормозланиши, тиришишлар, бўйрак етишмовчилиги, жигар функциясининг бузилиши ва жигар етишмовчилиги юзга келиши мумкин.

Доза ошириб юборилганда ошқозонни ювиш ва фаоллаштирилган қўмир қабул қилиш тавсия қилинади.

Даволаш – симптоматик; Н₂-гистамин рецепторлар антагонистлари, протон насосининг ингибиторлари, простагландинлар қўлланади.

Чикарилиш шакли

10 пленка кобик билан қопланган таблеткалар блистерларга жойланади.

2 блистердан давлат ва рус тилларидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароитлари

Куруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°С дан юкори бўлмаган хароратда сақлансин.

Бозалар оломмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати

3 йил

Яроқлилик муддати ўтгандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепти бўйича.

Савдо маркиси ва рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси эгаси

NEO UNIVERSE LLP., Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи

REPLEK FARM Ltd. Скопје, Македония

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

“Ameliya Pharm Service” МЧЖ, Ойбек кўч., 36, “East Line” БМ, Миробод т-ни, 100015, Тошкент ш., Ўзбекистон, тел: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk