



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА НАКЛОФЕН ДУО

Препаратнинг савдо номи: Наклофен Дуо

Таъсир этувчи модда (ХПН): диклофенак

Дори шакли: капсулалар

Таркиби:

1 капсула қуйидагиларни сақлайди:

ичакда эрувчи пеллеталар:

фаол модда: 25,00 мг диклофенак натрий;

ёрдамчи моддалар: қанд сфералари, гидроксипропилцеллюлоза, гипромеллоза, оғир магний карбонати, метакрил кислотаси ва этилакрилат сополимери (1:1) 30% ли дисперсияси, триэтилцитрат, тальк, титан диоксиди, натрий карбоксиметилцеллюлозаси, макрогол, натрий гидроксиди.

муддати узайтирилган ажралиб чиқувчи пеллеталар:

фаол модда: 50,00 мг диклофенак натрий;

ёрдамчи моддалар: қанд сфералари, гидроксипропилцеллюлоза, аммоний метакрилати сополимери В тур, аммоний метакрилати сополимери А тур, триэтилцитрат, тальк.

капсула ичидагисини таркиби: ичакда эрувчи пеллеталар, фаол моддасини ажралиб чиқишини узайтирилган пеллеталар, тальк.

капсула қобизининг таркиби: титан диоксиди (E171), индигокармин-FD&C Blue 2 (E132) бўёвчиси, желатин.

Таърифи: оқдан то сариқ-оқ ранглигача пеллеталар билан тўлдирилган капсулалар. Капсула корпуси - оқ рангли, капсула қопқоқчаси - мовий рангли.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Ностероид яллиғланишга қарши ва ревматизмга қарши воситалар. Сирка кислотасининг ҳосилалари ва уларнинг аналоглари

АТХ коди: M01AB05

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Таъсир механизми

Диклофенак натрий – ностероид яллиғланишга қарши препаратдир. У циклооксигеназа ферментининг фаоллигини ва у билан простагландинлар синтезини бостиради. Диклофенак натрий билан даволаш вақтида сийдикда, меъданинг шиллик қаватида ва синовиал суюқликда простагландинлар даражасини пасайиши аниқланган.

Фармакологик самараси

Диклофенак яллиғланишга қарши, оғриқсизлантирувчи ва иситмани туширувчи таъсирларга эга. У ревматик касалликларнинг ҳамма шаклларида даволаш учун ва оғриқнинг ҳар хил турларини енгиллаштириш учун кўрсатилган.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Ичга қабул қилингандан кейин диклофенак натрий тез сўрилади. Сўрилиши 90% дан юқори бўлишига қарамадан, жигар орқали биринчи ўтиш самараси туфайли, биокираолиши тахминан 60% ни ташкил қилади. Орал шакллари учун зардоб концентрацияларининг чўққисига, маҳсулотнинг турига қараб, 1-4 соат ўтгач эришилади. Диклофенак натрий ўн икки бармоқ ичакда ва ингичка ичакда сўрилиши туфайли, овқат қабул қилиш сўрилиш тезлигини камайтиради, бу фаол модданинг тутилишига ва зардобдаги чўққи даражаларини пасайишига олиб келади. **Гарчи овқат қабул қилиш**

сўрилиш тезлигини пасайтирса-да, бу сўрилиш даражасига таъсир қилмайди. Препарат такрор қабул қилингандан кейин, овқат қабул қилиш диклофенак натрийнинг зардобдаги даражаларига таъсир кўрсатмайди.

Тақсимланиши

Диклофенакнинг 90% плазма оксиллари, асосан альбуминлар билан боғланади. Диклофенак синовиал суюқлигига киради, у ерда зардобдаги концентрациясининг 60-70% га етади. 3-6 соатдан кейин фаол модда ва унинг метаболитларини синовиал суюқликдаги концентрацияси, қон зардобдагига қараганда юкори бўлади.

Метаболизми ва чиқарилиши

Биологик яримчиқарилиш даври 1 дан 2 соатгачани ташкил қилади. Енгил буйрак ёки жигар дисфункциясида у ўзгармайди.

Диклофенак натрий жигарда, асосан гидроксиллования ва метоксилования йўли билан амалда тўлиқ метаболизмга учрайди. Диклофенак натрийнинг тахминан 70% фармакологик нофаол метаболитлари кўринишида сийдик билан чиқарилади. Фақат 1% метаболизмга учрамаган ҳолда чиқарилади. Қолган метаболитлари ўт-сафро ва ахлат билан чиқарилади.

Кекса пациентларда диклофенак натрийнинг сўрилиши, тақсимланиши, метаболизми ва чиқарилишида аҳамиятли ўзгаришлар йўқ.

Қўлланилиши

- ревматоид артрит
- остеоартроз
- бел оғриғи
- мигрен хуружлари
- периартрит («музлатилган елка» синдроми), тендинит, тендосиновит, бурсит, чиқишлар ва чўзилишлар каби ўткир бузилишлар ва таянч-ҳаракат тизимининг травмалари
- синишларда оғриқни енгиллаштириш
- анкилозловчи спондилоартрит
- подагранинг ўткир хуружлари
- ортопедик, стоматологик ва бошқа катта бўлмаган оператив аралашувларда оғриқ ва яллиғланишни назорат қилиш
- пирофосфатли артропатия ва у билан боғлиқ бўлган касалликларда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозалаш

Даволаш фақат препаратнинг бир шаклини ёки унинг мажмуасини қабул қилишдан иборат бўлиши мумкин, лекин максимал суткалик доза – 150 мг эканлигини эътиборга олиш керак.

Катталарга одатда 75 мг ли 1 капсуладан суткада 1-2 марта 12 соатлик интервал билан буюрилади.

Жуда оғир симптомлар пайдо бўлганда (айниқса куннинг биринчи ярмида), пациент қисқа вақт даврида Наклофен дуо капсулаларининг максимал суткалик дозасини (2 капсула) бир марта қабул қилиши мумкин.

Симптомларни енгиллаштириш учун керакли бўлган энг кам самарали дозаларни энг кам вақт давомида буюриш тавсия этилади, бу ножўя самаралари пайдо бўлиши эҳтимолини пасайтириш имкониятини беради.

Болаларда қўлланиши

Наклофен дуони 14 ёшдан кичик болаларда қўллаш мумкин эмас.

Қўллаш усули

Капсулани бутунлигича кўп бўлмаган суюқлик билан овқат қабул қилиш вақтида ёки дарҳол овқатдан кейин ютиш керак.

Ножўя таъсирлари

Диклофенак натрий даволашда пайдо бўлувчи ножўя самаралар, пайдо бўлиш тез-тезлигига қараб мувофиқ гуруҳларга таснифланади:

- жуда тез-тез ($\geq 1/10$)
- тез-тез ($\geq 1/100$ дан $\leq 1/10$ гача)
- тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $\leq 1/100$ гача)
- кам ($\geq 1/10000$ дан $\leq 1/1000$ гача)
- жуда кам ($\leq 1/10000$)
- номаълум (бор бўлган маълумотлар асосида аниқлаш мумкин эмас).

Қисқа муддатли ва узоқ муддатли қўллашдаги хабарлар қуйидаги ножўя самараларни ўз ичига олган.

Қон яратиш ва лимфатик тизими томонидан бузилишлар

- жуда тез-тез: тромбоцитопения, лейкопения, анемия (шу жумладан гемолитик ва апластик анемия), агранулоцитоз.

Иммун тизими томонидан бузилишлар:

- кам ҳолларда: ўта юқори сезувчанлик, анафилактик ва анафилактоид реакциялар (гипотензия ва шокни ҳам қўшиб);
- жуда кам ҳолларда: ангионевротик шиш (юзнинг шишини ҳам қўшиб).

Руҳий бузилишлар:

- жуда кам ҳолларда: дезориентация, депрессия, уйқусизлик, даҳшатлар, таъсирчанлик, психотик бузилишлар.

Нерв тизими томонидан бузилишлар:

- тез-тез: бош оғриғи, бош айланиши;
- кам ҳолларда: уйқучанлик, чарчоқлик;
- жуда кам ҳолларда: парестезиялар, хотирани бузилиши, тиришишлар, безовталиқ, тремор, астеник менингит, таъмни бузилишлари, мия қон айланишини бузилиши;
- номаълум: онгни чалкашиши, галлюцинациялар, сезувчанликни бузилиши, умумий дармонсизлик.

Кўриш аъзоси томонидан бузилишлар:

- жуда кам ҳолларда: кўришни бузилиши, кўришни ноаниқлиги, диплопия;
- номаълум: кўрув нервнинг неврити.

Эшитиш аъзоси ва лабиринт тизими томонидан бузилишлар:

- тез-тез: вертиго;
- жуда кам ҳолларда: қулоқларда шовқин, эшитишни бузилиши.

Юрак-қон томир тизими томонидан бузилишлар:

- жуда кам ҳолларда: юрак уришини ҳис қилиш, кўкракда оғрик, юрак етишмовчилиги, миокард инфаркти.
- номаълум: Кунис синдроми.

Нафас, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан бузилишлар:

- кам ҳолларда: астма (ҳансирашни ҳам қўшиб);
- жуда кам ҳолларда: пневмония.

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар:

- тез-тез: кўнгил айниши, қусиш, диарея, диспепсия, қорин оғриғи, метеоризм, анорексия;
- кам ҳолларда: гастрит, меъда-ичак қон кетишлари, қонли қусиш, геморрагик диарея, мелена, меъда-ичак яралари (қон кетиши билан ёки усиз), перфорация (баъзида ўлим билан яқунланувчи, айниқса кексалиқ ёшида);
- жуда кам ҳолларда: колит (геморрагик колит ва яралли колитни ёки Крон касаллигини зўрайишини ҳам қўшиб), қабзият, стоматит (шу жумладан яралли стоматит), глоссит, қизилўнгачни бузилиши, ичакнинг мембранали стриктуралари, панкреатит;
- номаълум: ишемик колит.

Гепатобилиар тизими томонидан бузилишлар:

- тез-тез: трансаминазалар миқдорини ошиши;

- кам ҳолларда: гепатит, сариклик, жигар касалликлари;
- жуда кам ҳолларда: яшин тезлигидаги (фульминант) гепатит, жигар некрози, жигар етишмовчилиги.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар:

- тез-тез: тери тошмаси;
- кам ҳолларда: эшакеми;
- жуда кам ҳолларда: буллез тошма, экзема, эритема, кўпшаклли эритема, Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми), эксфолиатив дерматит, сочларни тўкилиши, фотосезувчанлик реакциялари, пурпура, аллергик пурпура, қичишиш.

Буйрақлар ва сийдик чиқариш йўллари томонидан бузилишлар:

- жуда кам ҳолларда: ўткир буйрак етишмовчилиги, гематурия, протеинурия, нефротик синдром, интерстициал нефрит, буйрак папилляр некрози.

Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги бузилишлар:

- кам ҳолларда: шишлар.

Репродуктив тизими ва сут безлари томонидан бузилишлар:

- жуда кам ҳолларда: импотенция.

Клиник тадқиқотлар ва эпидемиологик маълумотлар диклофенакни қўллаш, айниқса юқори дозаларда (суткада 150 мг) узоқ муддатли даволашда, артериал тромбоз (масалан, миокард инфаркти ёки инсульт) хавфини биров ошириши мумкинлигидан далолат беради.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- фаол компонентга ёки ёрдамчи моддалардан ҳар қандайга юқори сезувчанлик.
- меъда-ичак яралари, зўрайиш босқичидаги қон кетиши ёки перфорация.
- олдинги НЯҚП ни қабул қилиш билан боғлиқ бўлган меъда-ичак қон кетишлари ёки перфорация.
- қайталанувчи яра касаллиги / анамнездаги зўрайиш фазасидаги қон кетиши (исботланган яра ёки қон кетишини икки ёки кўпроқ алоҳида эпизодлари).
- ҳомиладорликнинг охириги уч ойлиги.
- оғир жигар ёки буйрак етишмовчилиги, юрак етишмовчилигининг оғир шакли (NYHA II-IV), юрак ишемик касаллиги, периферик артерияларнинг касалликлари ва / ёки юрак-томир касалликлари.
- бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратлар (НЯҚП) каби диклофенакни шунингдек ибупрофенни, ацетилсалицил кислотасини ёки бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратларни қабул қилиш, астма хуружлари, ангионевротик шиши, эшакеми ёки ўткир ринити бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Наклофен дуо ва диклофенакнинг бошқа шакллари куйидаги дориларнинг ўзаро таъсирлари аниқланган.

Литий: Бир вақтда қўлланганда Наклофен дуо литийнинг плазмадаги концентрациясини ошириши мумкин. Литийнинг плазмадаги концентрациясини мониторинги тавсия этилади.

Дигоксин: Бир вақтда қўлланганда Наклофен дуо дигоксиннинг плазмадаги концентрациясини ошириши мумкин. Дигоксиннинг плазмадаги концентрациясини мониторинги тавсия этилади.

Диуретиклар, гипотензив воситалар: НЯҚП ва Наклофен дуони диуретиклар ва гипотензив препаратлар (масалан, бета-адреноблокаторлар, ангиотензин-айлантирувчи фермент (ААФ) ингибиторлари), простагландинлар синтезини ингибиция қилиши орқали уларнинг антигипертензив самарасини пасайишига олиб келиши мумкин. Дори воситаларининг бу мажмуаси кекса пациентларга эҳтиёткорлик билан буюрилиши керак, шунингдек уларнинг қон босимини назорат қилиш керак. **Нефротоксиклик**

ривожланишини юқори хавфи туфайли, пациентнинг етарли дегидратациясини таъминлаш ва буйраклар функциясини синчиклаб назорат қилиш керак, айниқса диуретиклар ва ААФ ингибиторлари билан даволашда буйраклар функциясини синчиклаб назорат қилиш керак.

Гиперкалиемиyani чақирувчи препаратлар: Калий сақловчи диуретиклар, циклоспорин, такролимус ёки триметоприм билан ёндош даволаш калийнинг плазмадаги даражасини ошириши мумкин, уни кўпроқ назорат қилиб туриш зарур бўлади.

Антикоагулянтлар ва антитромбоцитар воситалар: Эҳтиёткорлик билан қўллаш тавсия этилади, чунки бир вақтда қўллаш қон кетиши пайдо бўлиши хавфини ошириши мумкин.

Клиник текширишлар Наклофен дуони антикоагулянтлар самарасига таъсирини кўрсатмаган, фақат диклофенак ва антикоагулянтларни бир вақтда қабул қилаётган пациентларда қон кетиши пайдо бўлишини хавфи ошиши ҳақида хабарлар бор. Бу пациентларни синчиклаб кузатиш керак. Бошқа НЯҚП каби диклофенак катта дозаларда тромбоцитлар агрегациясини қайтувчи ингибиция қилиши мумкин.

Бошқа НЯҚП, шу жумладан циклооксигеназа-2 нинг селектив ингибиторлари ва кортикостероидлар: Диклофенакни бошқа тизимли НЯҚП ёки кортикостероидлар билан бир вақтда қўллаш, меъда-ичак қон кетишлар ва яралар пайдо бўлиши хавфини ошириши мумкин. Икки ёки кўпроқ НЯҚП ни бир вақтда қўллашдан сақланиш керак.

Антидиабетик препаратлар: Клиник тадқиқотлар, Наклофен дуони перорал антидиабетик препаратлар билан бир вақтда қўлланиши мумкинлигини кўрсатган, чунки охиргиларнинг клиник самарасига таъсир кўрсатмайди. Лекин алоҳида хабарлар гипогликемик ва гипергликемик самаралари ҳақида ва диклофенак билан даволаш вақтида антидиабетик препаратларнинг дозасига тузатиш киритиш кераклигидан далолат беради. Ёндош даволашда эҳтиёткорлик чораси сифатида қонда глюкозанинг даражасини мониторинги тавсия этилади.

Пробенецид: Таркибида пробенецид бўлган дори воситалари диклофенак чиқарилишини секинлаштириши мумкин.

Метотрексат: Диклофенак метотрексатнинг буйрак найчалари клиренсини ингибиция қилиб, унинг даражасини ошириши мумкин. НЯҚП, диклофенакни ҳам қўшиб, метотрексат билан даволашдан камида 24 соат олдин эҳтиёткорлик билан қабул қилиш тавсия этилади, чунки унинг қондаги концентрацияси ва токсиклиги ошиши мумкин. Препаратлар 24 соатдан кам интервал билан қабул қилинганда жиддий токсикликнинг ҳоллари қайд этилган. Бу ўзаро таъсир НЯҚП иштирокида буйрак экскрециясини бузилиши натижасида метотрексатнинг тўпланиши орқали бўлади.

Циклоспорин: Бошқа НЯҚП каби диклофенак буйраклар простагландинларига таъсири туфайли, циклоспориннинг нефротоксиклигини ошириши мумкин. Шундай қилиб, циклоспоринни қабул қилмаётган пациентлар учун доза билан солиштирганда, қабул қилинаётган дозани пасайтириш керак.

Такролимус: НЯҚП ва такролимус бир вақтда қўлланганда, нефротоксиклик хавфи ошиши мумкин, у НЯҚП ва кальциневрин ингибиторини буйракли антипростагландинли самаралари орқали бўлиши мумкин.

Антибактериал хинолонлар: Анамнезида тутқаноғи ёки тиришишлари бўлган пациентларда хинолонлар ва НЯҚП ни ўзаро таъсири натижасида тиришишлар пайдо бўлиши мумкин. НЯҚП қабул қилаётган пациентларга хинолонларни эҳтиёткорлик билан буюриш керак.

Фенитоин: Диклофенак ва фенитоин бир вақтда қўлланганда, фенитоиннинг плазмадаги концентрациясини мониторинги тавсия этилади, чунки фенитоиннинг таъсири кучайиши мумкин.

Колестипол ва холестирамин: Бу дори воситалари диклофенакнинг сўрилишини кечикиши ёки камайишини чақиритиши мумкин. Шундай қилиб, диклофенакни колестипол/холестираминни қабул қилишдан 1 соат ёки 4-6 соат олдин қабул қилиш тавсия этилади.

Юрак гликозидлари: НЯҚП ва юрак гликозидларини бир вақтда қабул қилиш пациентларда юрак етишмовчилигини чуқурлаштириши, калава фильтрацияси тезлигини пасайтириши ва глюкозидларнинг плазмадаги даражасини ошириши мумкин.

Мифепристон: НЯҚП мифепристон қабул қилгандан кейин 8-12 кун давомида қабул қилиш мумкин эмас, чунки у мифепристоннинг таъсирини камайтириши мумкин.

СҮР2С9 нинг кучли ингибиторлари: Диклофенакни СҮР2С9 нинг кучли ингибиторлари (масалан, сульфипиразон ва вориканозол билан) билан бир вақтда эҳтиёткорлик билан буюриш тавсия этилади, улар диклофенакнинг метаболизмини ингибиция қилиниши оқибатида плазмадаги чўкки концентрациясини ва диклофенакнинг таъсирини аҳамиятли ошириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Умумий

Препарат таъсир қилувчи модданинг пастроқ концентрациясида камроқ вақт оралиғи даврида қўлланганда, нохуш самараларини минималлаштириш мумкин.

Наклофен дуони тизимли НЯҚП, циклооксигеназа-2 нинг селектив ингибиторларини ҳам қўшиб бир вақтда қўллашдан сақланиш керак, чунки синергик самаралари ёки қўшимча ножўя реакциялар пайдо бўлиши ҳақида далолат берувчи маълумотлар мавжуд эмас.

Наклофен дуони кекса пациентларга асосий кўрсатмалар бўйича эҳтиёткорлик билан буюриш керак. Кекса кучсизланган пациентларни ёки тана вазни паст бўлган пациентларни даволаш учун энг паст самарали доза тавсия этилади.

НЯҚВларни, жумладан диклофенакни қўллаш меъда-ичак аностомозининг барқарорсизлиги ривожланишининг юқори хавфи билан боғлиқ бўлиши мумкин. Меъда-ичак жарроҳлигидан кейин диклофенакни қўллашда синчков тиббий кузатув ва жарроҳликдан кейинги даврда сергаклик талаб этилади. Бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратларни, диклофенакни ҳам қўшиб, қабул қилишда, аллергик, шу жумладан анафилактик ва анафилактоид реакциялар ривожланиши мумкин, улар препаратнинг таъсири бошлангунича пайдо бўлиши мумкин.

Ўта юқори сезувчанлик реакциялари Кунис синдромининг ривожланишига, жиддий аллергик реакцияга олиб келиши мумкин, у эса ўз навбатида миокард инфарктига олиб келиши мумкин. Бундай реакцияларнинг симптомлари диклофенакка нисбатан аллергик реакцияга пайдо бўладиган кўкракдаги оғриқдан иборат бўлиши мумкин.

Диклофенак фармакодинамик хусусиятлари туфайли, бошқа НЯҚП каби, инфекция белгилари ва симптомларини ниқоблаши мумкин.

Меъда-ичак самаралари

НЯҚП, диклофенакни ҳам қўшиб, қабул қилганда меъда-ичак қон кетишлар (қонли қусиш, мелена), яралар ёки баъзида ўлим билан яқунланувчи перфорация аниқланган, улар даволашни давридан қатъий назар кузатилган ва симптомларни намоён бўлиши ва анамнезда жиддий меъда-ичак бузилишлари билан бирга кечган/бирга кечмаган. Одатда, жиддийроқ бузилишлар кекса пациентларда кузатилган. Агар диклофенак қабул қилаётган пациентларда ичакдан қон кетиши пайдо бўлса, препаратни бекор қилиш керак.

Барча НЯҚП, диклофенакни ҳам қўшиб, буюришда, синчков тиббий кузатув керак. Меъда-ичак бузилишларнинг симптомлари, МИЙ яралари касалликлари, анамнезида қон кетишлар ёки перфорациялар бўлган пациентларга диклофенакни эҳтиёткорлик билан буюриш керак. МИЙ қон кетишлар, яралар ёки перфорациялар пайдо бўлишини хавфи, НЯҚП (диклофенакни ҳам қўшиб) қабул қилганда, анамнезида қон кетишлар ёки перфорациялар билан асоратланган яра касаллиги бўлган пациентларда ошади.

Кекса пациентларда НЯҚП ни қабул қилиш билан боғлиқ бўлган ножўя реакциялар, ўлим билан яқунланувчи МИЙ қон кетишлар перфорациялар тез-тезлиги юқори. МИЙ токсиклик хавфини пасайтириш учун анамнезида яра касаллиги (қон кетишлар ёки перфорациялар билан асоратланган) пациентларда ва кекса пациентларда, даволашни препаратнинг энг кам самарали дозаси билан бошлаш керак. Бу пациентларда, **шунингдек**

паст дозаларда ацетилсалицил кислота (ацетилсалицил кислота препаратлари/аспирин МИЙ бузилишлар хавфини оширади) сақловчи дори воситаларини қабул қилаётган пациентларда, ҳимоя агентлар (масалан, мизопростол ёки протон помпасининг ингибиторлари) билан мажмуавий даволаш буюриш масаласини кўриш керак.

Пациентлар, айниқса кексалар, шифокорга қориндаги ҳар қандай одатдаги бўлмаган симптомларнинг кўринишлари ҳақида хабар беришлари керак.

Тизимли кортикостероидлар, антикоагулянтлар (масалан, варфарин), серотонинни қайта қамраб олинишини селектив ингибиторлари (SSRIs) ёки антитромбоцитар воситалар (ацетилсалицил кислота каби) каби қон кетишлар ва яралар пайдо бўлиши хавфини ошириши мумкин бўлган дори воситаларини бир вақтда қабул қилаётган пациентларга, Наклофен дуони эҳтиёткорлик билан буюриш керак.

Ярали колит ёки Крон касаллиги бўлган пациентларни синчиклаб тиббий кузатиш керак, чунки уларнинг ҳолати ёмонлашиши мумкин.

Жигарга оид самаралар

Жигар етишмовчилиги бўлган пациентларни синчиклаб тиббий кузатиш керак, чунки уларнинг ҳолати ёмонлашиши мумкин.

Бошқа НЯҚП каби диклофенак, жигар ферментлари даражасини оширади. Диклофенак билан давомли даволашда эҳтиёткорлик чораси сифатида, жигар фаолиятини синчиклаб назорат қилиш керак. Агар жигар тестлари жигар фаолиятини ёмонлашишидан далолат берса ёки жигар касаллигини белгилари ва симптомлари ривожланса, ёки ҳар қандай бошқа кўринишлар (эозинофилия, тошма) кузатилса, Наклофен дуо билан даволашни бекор қилиш керак.

Диклофенак билан даволашда продромал симптомларнинг кўринишларисиз гепатит ривожланиши мумкин.

Порфирияси бўлган пациентларга диклофенакни эҳтиёткорлик билан буюриш керак, чунки диклофенакни қабул қилиш хуружни кўзғатиши мумкин.

Буйракга оид самаралар

НЯҚП билан даволашда, диклофенакни ҳам қўшиб, пациентларда суюқликни тутилиши ва шишлар аниқланган. Буйрак ва юрак функциясини бузилишлари, гипертензияси бўлган пациентларга, кекса одамларга, шунингдек бир вақтда диуретикларни ёки жигар фаолиятига таъсир қилувчи дори воситаларини қабул қилаётган пациентларга ёки хужайрадан ташқари ҳажм аҳамиятли камайган (масалан, катта хирургик аралашувларгача ёки кейин) пациентларга диклофенакни алоҳида эҳтиёткорлик билан буюриш керак. Диклофенак буюрилганда эҳтиёткорлик чораси сифатида жигар функциясининг мониторингини амалга ошириш тавсия этилади.

Терига оид самаралар

Кам ҳолларда НЯҚП қўлланганда, Наклофен дуони ҳам қўшиб, жиддий тери реакциялари аниқланган, айримлари ўлим билан яқунланган, эксфолиатив дерматит, Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролизни ҳам қўшиб. Пациентлар даволашни бошида энг катта хавфга дучор бўладилар: кўпчилик ҳолларда кўрсатилган ножўя реакциялар даволашнинг биринчи ойида пайдо бўлган. Тери ва шиллик қаватларда тошмаларнинг биринчи кўринишлари, шунингдек ўта юқори сезувчанликнинг бошқа белгилари пайдо бўлганда, Наклофен дуо билан даволашни тўхтатиш керак.

Тизимли қизил югирик ва бириктирувчи тўқиманинг аралаш касалликлари

Тизимли қизил югирик ва бириктирувчи тўқиманинг касалликлари бўлган пациентларда, асептик менингит пайдо бўлишини хавфи юқори бўлади.

Юрак-қон томир ва цереброваскуляар самаралари

Гипертензия ва/ёки енгилдан то ўртачагача димланган юрак етишмовчилиги бўлган пациентларга шифокорнинг синчков кузатуви керак, чунки НЯҚП қабул қилишда, диклофенакни ҳам қўшиб, суюқликни тутилиши ёки шиш аниқланган.

Клиник ва эпидемиологик тадқиқотлар диклофенак давомли ва юқори дозаларда (суткада 150 мг) қўлланганда, артериал тромбоз (масалан, миокард инфаркти ёки инсульт) пайдо бўлиши хавфини бироз оширишидан далолат беради.

Юрак қон-томир асоратлари ривожланишини хавф омиллари (масалан, артериал гипертензия, гиперлипидемия, қандли диабет, чекиш) бўлган пациентларга препаратни давомли буюриш олдида синчков таҳлил ўтказилиши керак. Юрак-қон томир асоратлар пайдо бўлишини хавфи диклофенакнинг дозаси ва даволашнинг давомийлигини ошиши билан ошади.

Ножўя самаралар пайдо бўлиши эҳтимолини пасайтириш учун, шу жумладан юрак қон-томир асоратлар ривожланишини хавф омиллари бўлган пациентларда, кекса ёшли шахсларда, симптомларни камайтириш учун зарур бўлган энг кам самарали дозани энг кам давр давомида буюриш тавсия этилади. Даволашни ўзлаштирилиши ва симптомларни энгиллашишига қараб, препаратнинг буюрилаётган дозасини қайта кўриш керак. Пациентлар жиддий артериал тромботик ходисаларнинг белгилари ва симптомлари (масалан, кўкракдаги оғриқ, ҳансираш, ҳолсизлик, тушунарсиз нутқ) пайдо бўлишига эътибор беришлари керак, улар огоҳлантирмасдан пайдо бўлиши мумкин. Бундай вазият вужудга келганида дарҳол шифокорга мурожаат қилиш кераклиги борасида пациентларни огоҳлантириб қўйиш лозим.

Гематологик самаралари

Бошқа НЧҚП каби, диклофенак билан давомли даволашда, қон манзарасини мониторинг қилиш керак.

Наклофен дуо тромбоцитлар агрегациясини қайтувчи ингибиция қилиш мумкин. Гемостазнинг бузилишлари, геморрагик диатези ёки гематологик бузилиши бўлган пациентларни синчиклаб кузатиш керак.

Астмаси бўлган пациентлар

Астма, мавсумий аллергия ринит, бурун шиллиқ қаватини шиши (масалан, бурун полиплари), ўпкаларнинг сурункали обструктив касалликлари ёки нафас йўлларининг сурункали инфекциялари (айниқса аллергия ринитсимон симптомлар билан боғлиқ бўлган) бўлган пациентларда, бошқа пациентларга нисбатан кўпроқ астма хуружлари (анальгетикларни ўзлаштираолмаслик/анальгетик астма деб номланувчи), Квинке шиши ва эшакеми каби НЯҚП га реакциялар кузатилади.

Бундай пациентларга эҳтиёткорликнинг алоҳида чоралари (шошилинич ёрдамга тайёрлик) тавсия этилади. Эҳтиёткорликнинг алоҳида чоралари шунингдек тери реакциялари, кичишиш, эшакеми билан бирга кечувчи бошқа воситаларга аллергияси бўлган пациентларга ҳам тавсия этилади.

Простагландин синтетазани ингибиция қилувчи бошқа НЯҚП каби, диклофенак натрий бронхиал астмаси бўлган ёки анамнезида бронхиал астма хуружлари бўлган пациентларда бронхоспазм чақириши мумкин.

Фертиликка таъсири

Диклофенак натрийни қўллаш аёллар фертиллигини бузилишига олиб келиши мумкин ва ҳомиладор бўлишга уринаётган аёлларга тавсия этилмайди. Ҳомиладор бўлишда қийинчиликка учраётган, ёки бепуштлиқ ташхиси тахмин қилинаётган аёлларда диклофенак натрий билан даволашни тўхтатиш керак.

Ёрдамчи моддалар ҳақида қўшимча маълумот

Наклофен дуо сахароза саклайди. Сахарозани ўзлаштираолмаслик, глюкоза-галактозани кам сўрилиши ёки сахароза-изомальтазани етишмовчилигини кам учрайдиган наслий касалликлари бўлган пациентлар, Наклофен дуони қабул қилмасликлари керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Простагландинлар синтезини ингибиция қилиш ҳомиладорлик ва/ёки эмбрионал ривожланишга салбий таъсир қилиши мумкин. Эпидемиологик текширишларнинг маълумотлари ҳомиладорликнинг эрта даврларида простагландинлар синтезини ингибиторларини қўллаш бола ташлаш ва/ёки юрак нуқсонлари ва гастрошизини юқори

хавфидан далолат беради. Юрак қон-томир нуқсонлари пайдо бўлишини мутлақ хавфи 1% дан камдан то 1,5% гача ошади.

Хавфни доза ва даволашни давомийлигини ошишига пропорционал ошиши кўрсатилган. Ҳайвонларда простагландинлар синтези ингибиторларини қўллаш натижасида пре- ва постимплантацион бузилишлар ва эмбрионал ўлим хавфини ошиши кўрсатилган, шунингдек ривожланишнинг турли нуқсонлари, юрак қон-томир нуқсонларини ҳам қўшиб, пайдо бўлиши ҳақида хабар берилган. Ҳомиладор бўлишга уринаётган, ёки ҳомиладорликнинг биринчи уч ойлигидаги аёлларда Наклофен дуо қўлланганда, препаратнинг дозаси иложи борича паст ва даволашнинг давомийлиги иложи борича қисқа бўлиши керак.

Ҳомиладорликнинг учинчи уч ойлигида простагландинларнинг ҳамма ингибиторлари ҳомилада юрак-ўпка токсиклик (артериал йўлини муддатидан олдин ёпилиши ва ўпка гипертензияси) ва буйраклар фаолиятини бузилишини, у камсувлик билан буйрак етишмовчилигигача ривожланиб бориши мумкин, чақирити мумкин. Наклофен дуони ҳомиладорликнинг учинчи уч ойлиги вақтида қўллаш мумкин эмас (антиагрегацион самара ривожланишига ёрдам беради, қон кетиш вақтини узайтиради, у ҳатто жуда паст дозалар қабул қилинганда ҳам пайдо бўлиши мумкин ва бачадоннинг қисқаришини тормозлайди, натижада туғурукни кечикиши ёки вақтини узайиши юз беради).

Бошқа НЯҚП каби диклофенакнинг аҳамиятсиз миқдори кўкрак сути билан чиқарилади. Шундай қилиб, болага нохуш самараларидан сақланиш учун эмизиш даврида диклофенакни қўллаш керак эмас.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Наклофен дуо автомобилни бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига энгил ёки ўртача таъсир кўрсатади. Бош айланиши ва/ёки МНТ бошқа нохуш самаралар пайдо бўладиган пациентлар, автомобилни бошқармасликлари ёки хавфли механизмлар билан ишласликлари керак. Яроқлилиқ муддати ўтганидан кейин ишлатилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: Диклофенакнинг дозасини ошириб юборилиши ҳақида далолат берувчи специфик клиник манзара йўқ. Доза ошириб юборилганда бош оғриғи, кўнгил айланиши, қусиш, эпигастрал соҳада оғриқ, меъда-ичак қон кетишлар, диарея, бош айланиши, дезориентация, қўзғалиш, кома, уйқучанлик, қулоқларда шовқин, хушдан кетиш ҳолати ёки тиришишлар каби симптомлар кузатилиши мумкин. Кучли заҳарланиш ҳолларида буйрак етишмовчилиги ва жигарни шикастланишлари ривожланиши мумкин.

Даволаш: Доза ошириб юборилган ҳолда даволаш бир маромда сақлаб турувчи чоралар ва симптоматик (гипотензия, буйрак етишмовчилиги, тиришишлар, меъда-ичак бузилишлари, нафасни сусайиши каби асоратларда) даволашдан иборат бўлади. Жадалланган диурез, диализ ва гемоперфузия самарасиз.

Дозани потенциал токсик ошириб юборилишида фаолланган кўмир қабул қилиш керак, доза ҳаёт учун потенциал хавфли ошириб юборилганда меъдани ювиш бўйича чоралар ўтказиш керак.

Чиқарилиш шакли

10 капсуладан ОПА/Ал/АВХ (ОРА/АІ/РVС) – алюмин фольга блистерга жойланади. 2 ёки 3 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда, намликдан ҳимояланган жойда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроклилик муддати

3 йил.

Яроклилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

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

Ўзбекистон Республикасида «КРКА, д.д., Ново место» ваколатхонаси

100015, Ўзбекистон, Тошкент ш., Афросиёб кўч., 14

Тел.: +99878 150 2828, +99878 150 2929, телефакс: +99878 150 1044