|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ҚР ДСӘДМ “Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау Ұлттық орталығы” ШЖҚ РМК-да20 \_ ж. “\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ САРАПТАМА ЖҮРГІЗІЛДІ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Mедициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Төрағасының 20\_ жылғы “\_\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_ бұйрығыменБЕКІТІЛГЕН |

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық**

**ОРТОФЛЕКС®**

**Саудалық атауы**

Ортофлекс®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Диклофенак

**Дәрілік түрі**

Сыртқа қолдануға арналған жақпамай 20 мг/г

**Құрамы**

1 г жақпамай құрамында:

*белсенді зат* – натрий диклофенагы 20 мг,

*қосымша заттар*: бензилбензоат, карбомер, полисорбат-80, натрий гидроксиді, имидазолидинилмочевина, тазартылған су.

**Сипаттамасы**

Түсі ақ немесе ақ дерлік жақпамай.

**Фармакотерапиялық тобы**

Тірек-қимыл аппаратының ауруларын жергілікті емдеуге арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған қабынуға қарсы стероидты емес препараттар. Диклофенак

Код АТХ М02АА15

**Фармакологиялық қасиеттері**

***Фармакокинетикасы***

Натрий диклофенагы тері арқылы жақсы сіңеді. Жақпамай, орташа есеппен, 5 минут ішінде сіңеді, анальгетикалық әсері жақпамайды жаққаннан кейін 30‑60 минуттан соң келеді, ең жоғарғы әсерге 1-2 сағаттан соң жетеді және 2,5-5 сағат бойы сақталады. Плазма ақуыздарымен байланысы – 99 % дейін. Конъюгацияланған метаболиттер, негізінен, бүйрек арқылы, аз мөлшерде нәжіспен шығарылады. Натрия диклофенагы синовиальді сұйықтыққа сіңеді, онда оның концентрациясы 7 сағат бойы өзгермей қалады.

***Фармакодинамикасы***

Натрия диклофенагы – қабынуға қарсы стероидты емес дәрі (ҚҚСД), ол, циклооксигеназа және липооксигеназа энзимдерінің белсенділігін тежей отырып, простагландиндердің, тромбоксандардың және лейкотриендердің синтезін тежейді. Қабынудан туындаған ауырсыну мен ісіну азаяды.

**Қолданылуы**

-  сіңірлердің, байламдардың, бұлшықеттің және буындардың тері жабындары тұтастығының бұзылуынсыз жарақатты зақымданулары (шығып кету, соғып алу, созылу)

- ревматоидты артрит, кешенді ем құрамында

**Қолдану тәсілі және дозалары**

Сыртқа.

*Ересектер мен 14 жастан асқан балаларға* ауыратын аумақтың көлеміне байланысты, диаметрі шамамен 2-2,5 см шағын шар пішіндес түрдегі жақпамайды күніне 3-4 рет, теріні ақырын ысқылап жағады. Бір реттік доза – 2-4 г.Ең жоғарғы тәуліктік доза – 16 г. Ең жоғарғы апталық доза – 112 г.

Препаратты жаққаннан кейін егер тек бұл өңделмеген аймақ болмаса қолды жуу ұсынылады.

Ем ұзақтығы көрсетілімдерге және ем тиімділігіне байланысты. Препаратты дәрігердің ұсынысынсыз 14 күннен артық қолдануға болмайды. Егер екіден артық ірі буынға ем жүргізіліп жатса дәрігермен кеңесу ұсынылады.

Препаратты тағайындаусыз қолданған жағдайда егер 7 күн қолданған кейін пациенттің жағдайы өзгермесе дәрігерге қаралу қажет.

*Егде жастағы адамдар*

Егде жастағы адамдар үшін дозаны таңдау міндетті емес.

**Жағымсыз әсерлері**

*Жергілікті:*

Препарат әдетте жағымды. Кей кезде жергілікті тітіркену, қышыну немесе дерматит туындауы мүмкін. Жекелеген жағдайларда фотосенсибилизация, қабыршықтану, терінің түссізденуі, буллезді және везикулезді бөртпелер туындайды. Фотосенсибилизацияның туындау қаупін төмендету мақсатында пациенттерге күн сәулесінің шамадан тыс әсер етуінен аулақ болыңыз.

*Жүйелі:*

Препараттың жүйелі абсорбциясы пероральді қолдану кезінде плазмадағы натрий диклофенагының деңгейімен салыстырғанда төмен. Дегенмен, препаратты үлкен беткейлерде және ұзақ уақыт бойы қолданғанда жүйелі жағымсыз әсерлердің пайда болу мүмкіндігін толық жоққа шығаруға болмайды. Демікпе жергілікті ҚҚСД қолданғанда пациенттерде сирек туындайды.

Жағымсыз әсерлер пайда болу жиілігіне қарай MedDRA жіктеуін пайдалану арқылы MedDRA жүйелі-ағзалық класы бойынша ұсынылған: өте жиі (>1/10); жиі (≥1/100 <1/10 дейін); жиі емес (≥1/1000 <1/100 дейін); сирек (≥1/10 000 <1/1000 дейін); өте сирек (<1/10 000); белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалауға болмайды).

Иммундық жүйе тарапынан болатын бұзылыстар

*Өте сирек*

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (есекжем, Квинке ісінуі)

Инфекциялар және инвазиялар

*Сирек*

- буллезді дерматит

Тыныс алу жүйесі, көкірек қуысы және көкірек ортасы ағзалары тарапынан болатын бұзылыстар

*Өте сирек*

- бронх түйілу реакциялары, демікпе

Тері және тері асты тіндерінің зақымдануы

*Сирек*

- бөртпе, экзема, эритема, дерматит (жанаспалы дерматитті қоса), қышыну

*Сирек*

- буллезді дерматит

*Өте сирек*

-  фотосенсибилизация реакциялары

- пустулезді бөртпелер

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- натрий диклофенагына, ацетилсалицил қышқылына және басқа да ҚҚСД немесе препараттың қандай бір компонентіне жоғары сезімталдық

-  ацетилсалицил қышқылын немесе басқа да ҚҚСД қолдану кезінде бронхтық демікпе («аспириндік» демікпе), есекжем немесе жедел ринит ұстамаларының туындауына бейімділік

- жүктілік және лактация кезеңі

-  құрамында натрий диклофенагы бар басқа да препараттарды бір уақытта қолдану.

- пероральді ҚҚСД бір уақытта қолдану

- тері жабындары тұтастығының бұзылуы (ашық жаралар, тері қабынуы немесе тері инфекциялары); жақпамайды экземаға немесе шырышыты қабыққа жағуға болмайды

- 14 жасқа дейінгі балалар

**Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Препаратты жергілікті қолдану кезінде натрий диклофенагының жүйелік абсорбциясы өте төмен болғандықтан өзара әрекеттесу ықтималдығы аз.

**Айрықша нұсқаулар**

Жақпамайды қабынған аумақтарға және ашық жараларға тигізбей зақымданбаған сау теріге ғана жағу керек.

Жақпамайдың көзге және шырышты қабыққа түсуіне жол бермеңіз.

Ішке қолдануға болмайды. Окклюзиялық (герметикалық) таңғышқа қолдануға болмайды.

Жақпамай құрамында бензилбензоат бар, ол кейбір пациенттерде терінің жергілікті әлсіз тітіркенуін туындатуы мүмкін.

*Көлік құралдарын немесе басқа да аса қауіпті механизмдерін басқару қабілетіне ықпалы*

Көлік құралдарын немесе басқа да аса қауіпті механизмдерін басқару қабілетіне аздаған ықпал етеді.

*Сақтықпен:* бауыр порфириясы (асқыну), асқазан-ішек жолының эрозивті-ойықжаралы зақымданулары, бауыр және бүйрек функциясының ауыр бұзылыстары, созылмалы жүрек жеткіліксіздігі, қан ұю бұызылыстары (оның ішінде гемофилия, қан ағу уақытының ұзаруы, қан кетуге бейімділік).

Жақпамай ультракүлгін сәулеленуіне (табиғи және жасанды күн жарығы) сезімталдықты арттыруы мүмкін; сондықтан дененің жақпамай жағылған бөлігіне тікелей күн сәулесін түсірмеу ұсынылады.

Демікпесі, поллинозы, мұрынның шырышты қабығы ісінулері (мұрын қуысы полиптері), өкпенің созылмалы тарылу аурулары немесе тыныс алу жолдарының созылмалы инфекциялары (әсіресе полинозға ұқсас сипмтомдарымен) бар, сондай-ақ ауыруды басатын және ревматизмге қарсы препараттар тобына жататын ҚҚСД жоғары сезімталдығы бар пациенттерде демікпелік күй (анальгетикалық интолеранттылық/«аспириндік» демікпе), тері мен шырышты қабық (Квинке ісігі) ісінулері немесе есекжем туындау қатері жоғарылайды. Бұл пациенттер натрий диклофенагын тек белгілі алдын ала сақтануларды ескере отырып және дәрігердің тікелей бақылауымен қолдануы мүмкін. Бұл тері реакциялары, қышыну және есекжемтүрінде білінген басқа препараттарға жоғары сезімталдығы бар пациенттерге де қатысты.

**Артық дозалануы**

*Симптомдары:* препаратты жергілікті қолданғанда артық дозалану ықтималдығы аз. Кездейсоқ ішке қабылдап қойған жағдайда гипотония, бүйрек жеткіліксіздігі, құрысулар, асқазан-ішек жолының тітіркенуі және тыныс алудың бәсеңдеуі сияқты асқынулар байқалуы мүмкін.

*Емі*: асқазанды шаю, белсендірілген көмір қабылдау, симптоматикалық ем.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Ішкі беті лакпен жабылған, мойнында қорғаныш алюминий жарғақшасы және пластмассадан жасалған бұралатын бушонда жарғақшаны тесуге арналған конус сияқты құрылғысы бар сықпада 30 г немесе 50г препараттан.

Сықпа медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге қораптық картоннан жасалған қорапшаға салынған.

**Сақтау шарттары**

250С-ден аспайтын температурада сақтау қажет.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Дәріханадан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші**

Таллинн фармацевтикалық зауыты АҚ.

Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония

**Тіркеу куәлігінің иесі**

 «Гриндекс» АҚ. Крустпилс к., 53, Рига, LV-1057 Латвия

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын, дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы*

«Гриндекс» АҚ өкілдігі

050010, Алматы қ-сы, Достық даңғылы, Бөгенбай батыр көшесінің бұрышы, 34а/87а үй, № 1 кеңсе

т./ф. 291-88-77, 291-13-84

эл. поштасы: grindeks.asia.kz@mail.ru