

Кетанейм

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЎЙРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Кетанейм

Таъсир этувчи модда (ХНН): кетопрофен

Дори шакли: суппозиторийлар

Таркиби:

Бир суппозиторий куйидагиларни сақлайди :

фаол модда - кетопрофен – 100,00 мг

ёрдამчи модда: каттик ёғ.

Таърифи: сарғимтир-оқ рангли, торпедосимон шакли, бир текис, силлиқ, суппозиторийлар

Фармакотерапевтик гуруҳ: ностероид яллиғланишга қарши препаратлар. Пропион кислота ҳосилалари. Кетопрофен.

Код АТХ: M01AE03

Фармакологик хусусиятлар

Фармакодинамикаси

Кетопрофен бир қатор фармакологик самарага: яллиғланишга қарши, анальгетик ва ҳарорат туширувчи таъсирга эга самарали ностероид яллиғланишга қарши препарат ҳисобланади. Кетопрофен 10 мг/кг дозада юрак-қон томир, респиратор, марказий ва вегататив нерв тизмига таъсир кўрсатмади.

Фармакокинетикаси

Ушбу дори шаклидан кетопрофеннинг биокераолишлиги тахминан 90% ташкил қилади. Ректал қўллангандан кейин кетопрофен яхши сўрилади, маҳаллий қабулдан кейин фақат кетопрофеннинг озгина қисмигина сўрилади. Кетопрофени организм сууюқликлари ва тўқималарида тақсимланиши тез ва тўлиқ юз беради. У плазмадаги максимал концентрациянинг 30% гачани ташкил қилувчи максимал концентрацияли синовиал сууюқликка тақсимланади. Юборилгандан 4-6 соатдан кейин концентрациялар тенглашади. Кетопрофен плазма оксиллари, асосан альбумин билан 99% боғланади. Кетопрофен метаболизми аниқ тури аниқланмаган, лекин маълумки, у жигарда, асосан глюкурон кислота билан конъюгация йўли орқалитез ва жадал метаболизмга учрайди. Кетопрофен ва унинг метаболитлари асосан сийдик ва қисман ахлат билан чиқарилади. Сийдик билан у асосан метаболитлар (кетопрофен глюкурониди) кўринишида ва фақат 1% ўзгармаган кўринишда чиқарилади. Кексаларда ярим чиқариш даври қисман 3-5 соатга чўзилади, эҳтимол, препарат глюкуронизацияси жараёни сусайиши туфайли рўй беради. Буйрак функцияси бузилишлари бўлган пациентларда ярим чиқариш даври узаяди, бироз бузилганда (креатинин клериенси 20-60 мл/минут) у 3,5 соатни ташкил қилади.

Қўлланилиши

- ревматоид артрит, остеоартрит, анкилозловчи спондилоартрит, ўткир бўғим ва периартикуляр бузилишлар (бурсит, капсулит, синовит, тендинит), бўйин спондилити, белдаги оғриқ (зўриқиш, люмбаго, ишиас, фиброзит), оғриқли мушак-скелет ҳолатлари, ўткир подагра, дисменорея;

- ортопедик жароҳлиқдан кейинги оғриқни ва яллиғланишни назорат қилиш учун қўлланилади.

Кетопрофен бўғимлардаги оғриқни ва яллиғланишни қамайтиради, уларнинг ҳаракатчанлигини ва функционал фаоллигини оширишга хизмат қилади. Бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситалар каби, у асосий касалликни даволамайди.

Қўллаш усуллари ва дозалар

Кетанейм суппозиторийлари тўғри ичакка қиритилади, бир қузда бир ёки икки марта 1 суппозиторийдан, одатда ва эрталаб ва кечқурун қўлланади. Маъмувий қўллаш мумкин: эрталаб ва кундузи 1 капсуладан кетопрофен (50 мг), кечқурун – 1 суппозиторий. Маъмувий дозалашда максимал суткалик доза 200 мг ташкил этади. Кетопрофени болаларга қўллаш тавсия этилмайди.

Ножўъ таъсирлари

Нохўш ножўъ реакцияларни учраш тезлигига бўйича ривожланиш таснифи: жуда тез (1/10); тез-тез (1/100 дан <1/10 гача); тез-тез эмас (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 ножўъ таъсирларни учраш тезлиги бўйича ривожланишни баҳолашнинг имкони йўқ). Маълумотлар катталардаги ножўъ реакциялар бўйича олинган.

Тез-тез (1/100 дан <1/10 гача):

- диспесия, қўнгил айнаиши, қоринда оғриқ, қайт қилиш, иштаха пасайиши.

Тез-тез эмас (1/1000 до <1/100):

- қабзият, диарея, метеоризм, гастрит

- тошма, қичишиш, шиш, чарчок.

Кам ҳолларда (1/10000 дан <1/1000 гача):

- геморагик анемия, қон кетиш туфайли анемия

- анафилактик реакция (жумладан, шок)

- парестезия, визуал бузилишлар (кўриш хиралашуви), қулоқларда шовқин, вазн ортиши

- астма, бронхал астма хуружи

- стоматит, ярали касаллик, гепатит, қон зардобда 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

- қайфият ўзгариши, тиришишлар, таъм бузилиши, депрессия, онг хиралашуви, галлюцинация, бош айланиши, дармонсизлиқ, мудроқ, энса мушаклари ригидлиги билан, бош оғриқ, қўнгил айнаиши, қусиш, безгақ ёки ориентацияни бузилиши, кўриш нерви неврити билан кечувчи асептик менингит (айниқса тизимли қизил югирки бириктирувчи, тўқималар аралаш касаллиги каби аутоиммун касалликлари бўлган беморларда)

- юрак етишмовчилиги, шишлар, гипертония, томирлар кенгайиши

- бронхоспазм (айниқса аспиринага ва бошқа НФҚПларга юкорисезувчанлиги маълум беморларда), ринит, носпецифик алергик реакциялар, хансираш

- қолит ва Қрон касаллиги зўрайиши, меъда-ичакдан қон кетиши ва перфорацияси, гастралгия, мелена, қонли қусиш, жигар функцияси бузилиши, сарик касаллиги
Фотосезувчанлик реакцияси, соч тўқилиши, эшакеми, ангиодистрофия, буллёз тошмаси, жумладан Стивенс-Жонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз, эксфолиатив ва буллёз дерматозлар (жумладан эпидермал некролиз, мультишакли эритема), пурпура
- ўткир буйрак етишмовчилиги, тубулоинтерстициал нефрит, буйрак синдроми, буйраклар функцияси бузилиши
- бош оғриғи, таъм бузилиши.

Меъда-ичакдан қон кетиши баъзида ўлимга олиб бориш мумкин, айнқиса кексаларда. Мавжуд маълумотларга кўра, баъзи НЯҚП қабул қилиниши (айниқса юкори дозаларда билан узок муддат даволанишда) артериал тромботик вазиятлар, масалан, миокард инфаркти ёки инсульт юзага келиши хавфини оширади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- анамнезда кетопрофенга, препаратнинг бошқа компонентларига ёки бошқа НЯҚП га бронхоспазм, астма хуружлари, ринит, ангиодистрофия, эшакеми каби юкори сезувчанлик реакциялари ёки бошқа алергик реакциялар бўлганда;

- анус, тўғри ичак (проттит) ва сигмасимон ичкада яралар ёки ўткир яллиғланиш;

- оғир юрак етишмовчилиги;

- анамнезда фаол пептик яра ёки меъда-ичакдан қон кетиши, ярани ҳосил бўлиши ёки перфорацияси;

- геморагик диатез;

- оғир буйрак етишмовчилиги;

- оғир жигар етишмовчилиги;

- ҳомилдорлиқнинг III уч ойлиғи;

- болалар ва 18 ёшдан қичиқ ўсимирликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Агар бошқа бирон-бир дори препаратини қабул қилаётган бўлсангиз, албатта шифокорга маълум қилинг!

Бошқа **анальгетиклар/НЯҚП** (жумладан циклооксигеназ-2 селектив ингибиторлари) ва салицилатлар, юкори дозала: бир вақтда икки ва ундан кўп НЯҚП (жумладан аспири) қабул қилишдан четланиш керак, чунки бу нохўш таъсир, айнқиса меъда-ичак йўллари (ОИТ) яралари ва қон кетиши хавфини ошириш мумкин.

Антигипертензив воситалар (бета-блокаторлар, ангиотензин-айлантирувчи фермент ингибиторлари, диуретиклар): антигипертензив фаоллиқ сусайиши (НЯҚП, томир кенгайтирувчи воситалар простагландинлар сусайиши) хавфи.

Диуретиклар: пешоб ҳайдаш самараси қамайиш хавфи. Диуретиклар қабул қилувчи ва айнқиса, сувсизланган пациентлар простагландинлар сусайиши туфайли юзага келган буйрак қон айланиши қамайишига нисбатан иккиламчи буйрак етишмовчилиги ривожланиши катта хавфига учрайди. Бундай пациентларда, кетопрофен буюришдан олдин, регидратация ўтказиш лозим. Даволаш бошланмасдан олдин буйраклар функциясини назорат қилиш олиш керак.

Юрак гликозидлари: НЯҚП юрак етишмовчилигини чуқурлаштириши, калавалар фильтрация тезлигини қамайтириши ва плазмадаги гликозидлар даражасини ошириши мумкин.

Циклоспорин: нефротоксиклиқ хавфини, айнқиса кексаларда, оширади.

Кортикостероидлар: меъда-ичак яраларининг ҳосил бўлиши ёки МИЙ дан қон кетиши хавфини оширади.

Махусус кўрсатмалар

Қисқа давр давомида энг кам самарали доза симптомлари бартараф қилиш учун қўлланганда нохўш реакциялар минимумга келтирилиши мумкин. Кетопрофеннинг НЯҚП, шу жумладан циклооксиген-2 селектив ингибиторлари билан мажмуада қўллашдан сақланиш керак.

Кексалар: НЯҚП га, айнқиса баъзида ўлимга олиб келиши мумкин бўлган меъда-ичакдан қон кетиши ва перфорацияси бўлган кексаларда ножўъ реакциялар ривожланиши хавфи юкори.

Юрак-қон томир, буйрак ва жигар бузилишлари: юрак етишмовчилиги, жигар дисфункцияси ва циррози, нефроз, сурункали буйрак етишмовчилиги бўлган, диуретик даволаш қабул қилаётган (айнқиса кексалар) пациентларда даволанишни бошида буйрак функцияси синчков текшириш керак.

Юрак-қон томир ва цереброваскуляар самаралар: гипертония ва/ёки енгил ёки бироз намоён бўлган димланган юрак етишмовчилиги бўлган беморлар учун мувофиқ мониторинг ва тавсиялар керак, чунки НЯҚП билан даволашда сууюқликлар туриб қолиши ва шишлар ҳақида хабар берилган.

Нафасни бузилиши: сурункали ринит, сурункали синусит ва/ёки бурун полиплари билан бирга астмаси бўлган пациентларда аспири) ва/ёки НЯҚП га аллергия ривожланиши хавфи юкори бўлади. Бу препаратларнинг қўлланилиши, айнқиса аспири) ёки НЯҚП га аллергияли пациентларда астма ёки бронхоспазм хуружини қакшириш мумкин.

Меъда -ичакдан қон кетиши, яранинг ҳосил бўлиши ва перфорацияси: хар қандай НЯҚП, даволаш давомида хар қандай вақтда қўлланганда яранинг ҳосил бўлиши, баъзида ўлим ҳолатига олиб келиши мумкин бўлган перфорация ёки қон кетиши ҳақида хабарлар бўлган. Улар олдин анамнезда МИЙ томонидан жиддий вазиятлари, огоҳлантирувчи симптомлари билан ёки уларсиз бўлиши мумкин.

Аёллар репродуктив қобилияти: бошқа НЯҚП лар каби кетопрофенни қўллаш, аёллар фертилдигига таъсир кўрсатиши мумкин. Ушбу кузатувлар ҳомилдорлиқнинг эрта босқичларида простагландин синтези ингибиторлари қўллангандан кейин ҳомила тушиб қолишини, юрак етишмовчилиги ва гастропизис (олд қорин деворининг туғма нуқсони) хавфи юкори бўлиши ҳақида далолат беради. Юрак-қон томир тизими нуқсонлари ривожланиши мутлақ хавфи 1% дан кам тахминан 1,5% гача кўтариллади.

Атомобиль ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Пациентларни ўйқучанлиқ, бош айланиши, тиришишлар, чарчок ва қўриш 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, ўйқучаниқ, қўнгил айнаиши, қусиш ва эпигастрида оғриқлар билан чекланган. Шунингдек бош оғриғи, баъзи ҳолларда диарея, ориентация йўқолиши, қўзлангунчанлиқ, кома, бош айланиши, қулоқларда шовқин, хушдан кетиш, баъзида тутканок ҳам кузатилиши мумкин. Пропион кислота ҳосилалари дозадан ошиб кетишида кузатиладиган гипотония, бронхоспазм ва МИЙ да қон қуйлиши мумкин ножўъ оқибатларни кутиш керак. Қучли заҳарланишда ўткир буйрак етишмовчилиги ва жигар шикастланиши рўй бериши мумкин. Буйрак етишмовчилигида айланиб юрган дори воситасидан кетказиш учун гемодиализ фойда бериши мумкин.

Даволаш: махусус антидот йўқ. Сувсизланиш компенсацияси, диурез назорати ва ацидозни тузатиш учун, агар улар мавжуд бўлса, симптоматик ва тутиб турувчи даволаш тавсия этилади. Кетопрофен секин ажралиб қичиши туфайли, ичга тушгандан кейин 16 соат давомида сўрилишда давом этишини кутиш керак. Буйрак ва жигар функцияларини синчиклаб назорат қилиш лозим. Пациентлар кетопрофени потенциал токсик дозаси қабул қилингандан кейин минимум тўрт соат кузатиш остида бўлишлари лозим. Тез-тез ёки узок тутканокларда вена ичига диазепам юбориш тавсия этилади.

Чиқарилиш шакли

6 суппозиторийлардан поливинилхлорид (PVC) ва полиэтилен (PE) ли сут-оқ рангли ячеёкали стрипларга жойлаштирилади.

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

Сақлаш шартлари

Куруқ, ёруғликда химояланган ерда 25°Сдан ошмаган ҳароратда сақлансин.

Боалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муздати

2 йил.

Яроқлилик муздати тугаган қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

REPLEK FARM Ltd. Skopje, Македония

Савдо маркази ва рўйхатдан ўтказганлиқ гувоҳномаси эгаси

Neo Universe LLP, Буюк Британия

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@eviolet.co.uk