БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин директорунун
орун басары
Кысанов Т. А. _______________
«28» март 2022-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

ФЕБРОФИД®

ДАРЫ ПРЕПАРАТТЫН СООДАДАГЫ АТАЛЫШЫ
Феброфид®, сырттан колдонуу үчүн гель 2,5%

ЭЛ АРАЛЫК ПАТЕНТТЕЛБЕГЕН АТАЛЫШЫ
Кетопрофен

ДАРЫНЫН ТҮРҮ
Сырттан колдонуу үчүн гель
Түссүздөн ачык-сары түскө чейинки, тунук же бир аз жылтылдаган гель.

ДАРЫ ПРЕПАРАТТЫН КУРАМЫ
100 г гель төмөнкүлөрдү камтыйт
активдүү зат – кетопрофен лизиндүү туз 2,5 г
көмөкчү заттар: полиэтиленгликоль 200, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, карбомер, триэтаноламин, тазартылган суу.

ФАРМАДАРЫЛЫК ТОБУ
Сөөк-булчуң системасынын ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Муун жана булчуң ооруларында жергиликтүү колдонуу үчүн препараттар. Муун жана булчуң ооруларында жергиликтүү колдонуу үчүн препараттар. Жергиликтүү колдонуу үчүн стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттар.
АТХ коду: M02AA 10

ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТИ
ФАРМАКОДИНАМИКАСЫ

Кетопрофен жергиликтүү сезгенүүгө каршы, шишимикке каршы жана ооруну басуучу таасир көрсөтөт. Гель түрүндө муундардын, тарамыштардын, байламталардын, булчуңдардын, теринин, кан тамырдын, лимфатикалык тамырчалардын жана лимфобурчтардын жергиликтүү дарылоосун камсыздайт. Муундардын синдромунда эртең мененки шалдыроону жана муундардын шишүүсүнүн азайышына, кыймылдап жүргөндө жана тынч тургандагы муундардагы оорулардын начарлашына алып келет.

ФАРМАКОКИНЕТИКАСЫ

Кетопрофен тери катмарларына жакшы өтөт жана жергиликтүү сезгенүүгө каршы жана ооруну басуучу таасир көрсөтөт. Кетопрофендин сиңирилген бөлүгүнүн 99% га жакыны кандагы плазманын белоктору менен байланышат. Препарат боордо зат алмашат. Кабыл алынган дозанын 80% ы метаболиттер түрүндө заара аркылуу бөлүнүп чыгат, 10% дан азыраагы өзгөрүлбөгөн түрдө бөлүнүп чыгат. Организмде чогулбайт.

КОЛДОНУУГА КӨРСӨТМӨ

- невралгияда, миалгияда;
- таяныч-кыймылдатуучу аппараттын, анын ичинде артриттердин, бурситтин, синовит, тендинит, люмбагонун сезгенген-дегенеративдик оорулары;
- чыгып кетүүлөр, тарамыштардын жана байламталардын тартылышы, көгөрүп калуулар, мертинүүдөн кийинки оорулар;
- флебит, перифлебит, лимфангиит, айкалышкан дарылоонун курамындагы үстүңкү катмардагы лимфаденит.

КАРШЫ КӨРСӨТМӨ

- Дары каражатынын кандайдыр бир көмөкчү затына же таасир берүүчү затына жогорку сезгичтик.
- Анамнезиндеги фотосенсибилизация.
- Жогорку сезгичтиктин белгилүү реакциялары төмөнкүлөр: бронх астмасынын симптомдору, кетопрофенди, фенофибратты, тиапрофендүү кислотаны же башка ССКК колдонуудан кийинки аллергиялык ринит.
- Экзема же акне, теринин сезгенген оорулары же ачык жаралар сыяктуу сезгенүүчү оорулар, теринин өзгөрүүлөрү.
- Кетопрофенди, тиапрофендүү кислотаны, фенофибратты, УҮ (УФ) фильтрлерин же парфюмерияларды колдонуудан кийин анамнезинде аллергиялык теринин өзгөрүүлөрү.
- Күн түсүнүн экспозициясы, жада калса асман булуттуу болуп тургандагы күн нуру, ошондой эле соляриянын УҮ (УФ) нурлары, дарылануу мезгилинде жана дары каражатынын кабыл алуудан 2 жумадан кийин.
- Кош бойлуулуктун үчүнчү үч айлыгы («Кош бойлуулук, бала эмизүү, фертилдүүлүк» бөлүмүн караңыз).
- 15 жашка чейинки куракта балдарга колдонуу.

ДОЗАЛАР ЖАНА КОЛДОНУУ ЖОЛУ

Сырттан колдонуу үчүн, териге.

Чоң бейтаптар жана 15 жаштан чоң балдар

Күнүнө 2 – 3 жолудан (3-5 см) гелдин анча көп эмес көлөмүн териге ооруган жерге сыйпоо керек жана акырын сүртүү зарыл. Гелди колдонуудан кийин колду жууп чыгуу керек, бир гана дарылоого муктаж болгон аймак кол болуп саналган учурдан башка убакта.
Кургак таңууну коюунун зарылчылыгы жок, анткени гель кийимди булгабайт, майлуу тактарды калтырбайт, боёчу заттарды камтыбайт, эч кандй жытка ээ эмес, тери аркылуу жакшы сиңирилет.
Дарылоо 1 жумадан көбүрөөк улантылбашы керек.
Балдар жана 15 жаштан кичине жаш өспүрүмдөр
Балдарда кетопрофенди колдонуу кооптуулугу жана натыйжалулугу аныкталган эмес.
15 жаштан кичине балдарга гель түрүндөгү Феброфид® дарысын колдонууга болбойт.

Дары препаратын медицинада колдонуу боюнча нускамасына ылайык же дарыгердин же фармацевтин сунуштарына ылайык колдонуу керек. Кандайдыр бир шек саноолор болгондо дарыгерге же фармацевтке кайрылуу керек.

КЫЙЫР ТААСИРЛЕРИ

Ар бир Феброфид дары препараты сыяктуу кыйыр тасирлерди пайда кылышы мүмкүн, бирок баардык бейтаптарда эле пайда боло бербейт.
Төмөнкү классификацияга ылайык көбүрөөк тез-тез пайда болуучулардан баштап, пайда болуунун жыштыгына ылайык кыйыр таасирлер топтолгон: абдан тез-тез (≥ 1/10); тез-тез (≥1/100 дөн <1/10 чейин); тез эмес (≥1/1000 ден <1/100 чейин); сейрек (≥ 1/10 000 ден <1/1000 не чейин); абдан сейрек (<1/10 000), жыштыгы белгисиз (жеткиликтүү маалыматтардын негизинде аныкталышы мүмкүн эмес).

Иммундук система тарабынан бузулуулар
жыштыгы белгисиз: анафилактикалык реакция, ангионевротикалык шишимик, жогорку сезгичтүүлүктөгү реакциялар.

Тери жана тери алдындагы клетчаткалар тарабынан бузулуулар
- тез эмес: тери аллергиялык реакциялар: эритема, экзема, кычышуу жана кычышуу сезимдери
- сейрек: (дерматологиялык бузулуулар) фотосенсибилизация жана бөрү жатыш. Көбүктүү экзема же нымдуу экзема, булар таралышы мүмкүн же жайылган түрүнө ээ.

Бөйрөк жана заара чыгаруу жолдору тарабынан бузулуулар
- абдан сейрек: мурда болгон бөйрөк функциясынын алсыздыгынын дагы айкыныраак пайда болушу.

Башка таасирлер (бөйрөкө жана ашказан-ичеги жолдоруна тийгизген таасири) таасир берүүчү заттардын тери аркылуу өтүүнүн негизи болуп саналат, ошондуктан колдонулган гелдин курамынан, теринин дарыланган үстүңкү катмарынан, тери аркылуу сиңирүү деңгээлинен, дарылануу мезгилинен жана таңууну колдонуу же жоктугунан көз каранды. Ацетилсалицил кислотасына жана башка ССКК жогорку сезгичтүүлүгү бар бейтаптарда бронх астмасынын пристубу пайда болушу мүмкүн.

<u>Кыйыр реакциялардын учурлары тууралуу маалымат</u>
Бул нускамада көрсөтүлбөгөн, жогоруда саналган кыйыр реакциялардан же башка жагымсыз көрүнүштөрдөн пайда болгон учурда булар тууралуу дарыгерге же фармацевтке маалымдоо

керек. Кыйыр реакциялар тууралуу мындай маалыматтардан улам препаратты колдонуу коопсуздугу тууралуу кеңири маалыматты чогултууга мүмкүн.

ӨЗГӨЧӨ КӨРСӨТМӨЛӨР

Дары препаратын колдонуп баштаардын алдында дарыгер же фармацевт менен кеңешүү керек.

Кетопрофенди кан айлануу жетишсиздиги, бөйрөк жана боор алсыздыгы менен жабыркаган бейтаптарда этияттуулук менен дайындоо керек, анткени бөйрөк функциясынын бузулуусу менен пайда болгон, системдүү жагымсыз натыйжалардын айрым учурлары сүрөттөлгөн. Дарыны окклюзиондук таңуунун алдында колдонууга болбойт.

Дары каражатынын көзгө жана былжырлуу чел кабыктарга тийгизүүдөн алыс болуу керек. Тери реакциясынын пайда болгон учурунда, ошондой эле октокрилен камтуучу өндүрүмдөрдү бир жолу кабыл алуудан кийин тери реакцияларынын пайда болушунда дарылоону тезинен токтотуу керек. Теринин дарыланган жерлерин коргоо жана дарыны колдоонуу мезгилинде жабык кийимдерди кийүү, ошондой эле аппликация жасалгандан эки жума өткөндөн кийин күндүн түсүнө фотосенсибилизациядан алыс болуу сунушталат. Дарылануу мезгилинде жана дарыланып бүткөндөн эки жумадан кийин УҮ (УФ) нурлардан алыс болуу керек (ошондой эле күн ваннасынан).

Гелди ар бир жолу колдонуудан кийин колду жууп тазалоо керек, бирок бир гана дарылоого муктаж болгон аймак кол болуп саналган учурдан башка убакта.

Териге узак убакытка сыйпоодо коргой турган колгаптарды кийүү сунушталат.

Узак убакытка колдонууда жогорку сезгичтүүлүк реакцияларынан жана жугуштуу дерматиттин өнүгүү кооптуулугунун өсүүсүнөн улам кабыл алуунун сунушталган учурунан ашууга болбойт. Өнөкөт бронх астмасы менен жабыркаган бейтаптар өнөкөт ринит менен, синусит менен жана жана/же полипоздук ринит менен айкалыштырууда этияттуулукту сактоо керек. Улгайган курактагы бейтаптарда башка адамдарга салыштырмалуу ацетилсалицил кислотасына жана/же ССКК, аллергиялык реакциянын дагы жогорураак кооптуулугу бар.

Теринин дагы кеңири жерлерине дары каражатынын колдонууга болбойт. Балдарда колдонуу кооптуулугу аныкталган эмес.

Препаратты колдонууда калтырып коюу

Колдонбой калтырып койгон препараттын дозасынын ордун толтуруу максатында эки эселенген дозаны колдонууга болбойт.

Дары препараттын кээ бир курам бөлүктөрү тууралуу маалымат

Препарат метилпарагидроксибензоат жана пропилпароагидроксибензоатты камтыйт жана аллергиялык реакцияларды козгошу мүмкүн (ошондой эле, мөөнөтү өткөн).

КОШ БОЙЛУУЛУК, БАЛА ЭМИЗҮҮ, ФЕРТИЛДҮҮЛҮК

Эгерде бейтап кош бойлуу болсо, бала эмизип жатса, кош бойлуумун деп шектенсе, же алдыда кош бойлуулукту максат коюп жатса ал препаратты колдоноордун алдында дарыгерге же фармацевтке кайрылуусу керек.

Кош бойлуулук

Кетопрофенди сырттан колдонуу боюнча клиникалык жактан маалыматтар жок. Төмөндө кетопрофендин системдүү таасири тууралуу айтылган.

Кош бойлуулуктун биринчи жана экинчи үч айлыгы

Кетопрофенди кош бойлуу мезгилде колдонуу кооптуулугу изилденген эмес, кетопрофенди кош бойлуулуктун биринчи жана экинчи үч айлыгында колдонуудан алыс болуу керек.

Кош бойлуулуктун үчүнчү үч айлыгы

Кош бойлуулуктун үчүнчү үч айлыгында простагландиндердин синтезинин бардык ингибиторлору, кетопрофенди кошкондо, түйүлдүктүн бөйрөгүн жана өпкөсүн, миокарданы уулуу жабыркоосуна алып келиши мүмкүн. Кош бойлуулуктун аягында энеде жана балада кан агымынын убактысынын жогорулоосу мүмкүн. Ушуга байланыштуу кетопрофенди кош бойлуулуктун акыркы үч айлыгында кабыл алууга каршы көрсөтүлгөн.

Бала эмизүү мезгилинде

Кетопрофендин эне сүтүнө өтүүсү тууралуу маалыматтар жок. Фиброфид® дарысын аялдарга бала эмизүү мезгилинде колдонуу сунушталбайт.

УНАА КАРАЖАТТАРЫН БАШКАРУУ ЖАНА МЕХАНИЗМДЕРДИ ТЕЙЛӨӨ ЖӨНДӨМДҮҮЛҮГҮНӨ ТИЙГИЗГЕН ТААСИРИ

Таасир бербейт.

АШЫКЧА ДОЗА

Сырттан колдонуу үчүн гель түрүндөгү кетопрофен менен ашыкча дозанын болушу күмөндүү.

Симптомдору

Гелди ичип атайын колдонулбаган учурларда кабыл алынган заттардын көлөмүнө жараша системдүү кыйыр таасирлер (уйкусуроо, көңүл айнуу жана кусуу) пайда болушу мүмкүн. Жогорку дозаларды кабыл алуу дем алуунун кысылышынын, команын, калтырак басуунун, ашказан-ичеги жолунан кан кетүүнүн, артериялык басымдын жогорулоосу же төмөндөөсүнө, курч бөйрөк алсыздыгынын себеби болушу мүмкүн.

Дарылоо

Жашоо функцияларын колдоп туруучу чараларды колдонуу керек, жана адатта стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттар менен ууланган учурларда колдонулуучу симптоматикалык дарылоону баштоо зарыл. Эгерде дары менен ашычка доза болгон учурдан бир сааттан көбүрөөк өтпөсө, ичеги карынды жууп тазалоо керек жана симптоматикалык дарылоо зарыл.

БАШКА ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ МЕНЕН ӨЗ АРА ТААСИРИ

Бейтап кабыл алып жаткан же мурда кабыл алган, ошондой эле алдыда кабыл алууну пландап жаткан бардык дары каражаттары тууралуу дарыгерге же фармацевтке маалымдоо керек.

Сыртка колдонулуучу Кетопрофен, анча көп эмес деңгээлде сиңирилет, ошондуктан башка дарылар менен дары каражаттарынын өз ара таасиринин пайда болуусу күмөндүү.

ЖАРАКТУУЛУК МӨӨНӨТҮ

3 жыл.

Таңгакчада көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин препаратты колдонууга болбойт.

Жарактуулук мөөнөтү көрсөтүлгөн айдын акыркы күнүн билдирет.

Дары препаратын канализацияга же таштанды чакага ыргытууга болбойт. Колдонулбаган дары препараттарды эмне кылуу керектигин фармацевтен суроо керек. Бул айлана-чөйрөнү сактоо үчүн маанилүү.

ЧЫГАРУУ ФОРМАСЫ ЖАНА ТАҢГАКЧАСЫ

30 г же 50 г дан 2,5% гель алюминий тубда.
Ар бир туб кошмо-баракчасы менен чогу жеке картон кутуга салынат.

САКТОО ШАРТЫ

15°С дан 25°С га чейинки аба табында сактоо керек. Жарыктан коргоо керек.
Балдар жетпеген жерде сактоо керек!

ДАРЫКАНАЛАРДАН БЕРҮҮ ШАРТЫ

Рецепти жок.

ӨНДҮРҮҮЧҮ

Фармацевтикалык завод «ПОЛЬФАРМА» АК
Серадзда Медана бөлүмү
Владислава Локетка көч., 10, 98-200 Серадз, Польша

КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ

«Химфарм» АК,
Рашидова көч., 81, 160019 Шымкент, Казакстан Республикасы

Кыргыз Республикасынын аймагында дары препараттын коопсуздугуна каттоодон кийин көзөмөл жүргүзүүгө жооптуу уюмдун аталышы жана дареги

Кыргыз Республикасында «Химфарм» АК өкүлчүлүгү
Кыргыз Республикасы, Бишкек ш., Орозбеков көч., 52-54, 3-кабат
Телефон номери +996312621251
Электрондук дареги: pvh-kg@santo.kz