БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин директорунун
орун басары
Кысанов Т.А.
«__24__» _____2026-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ
ФЕБРОФИД, 25 мг/г, сырттан колдонуу үчүн гель

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ
Таасир берүүчү зат: кетопрофен лизин тузу.
1 г гелдин курамында 25 мг кетопрофен лизин тузу бар.

Көмөкчү заттар, алардын болушу дары препаратынын курамында эске алынышы керек: метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216) (4.4. бөлүмдү караңыз).

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1 бөлүмүндө берилген.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ
Сырттан колдонуу үчүн гель.
Түссүздөн ачык саргыч түскө чейинки гель, тунук же бир аз жалтылдаган.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР
4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр
Ревматикалык же травматикалык келип чыккан булчуңдардын, сөөктөрдүн же муундардын оорушу үчүн жергиликтүү дарылоо: мисалы, көгөргөн жерлер, чоюулар, булчуңдардын штаммдары, моюндун ригиддүүлүгү, бел оорусу.

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы
Дозалоо режими
Чоңдор
Күнүнө 2-3 жолу ооруган жердин терисине бир аз өлчөмдө (3-5 см) гель сүйкөп, акырын сүртүңүз.

Бейтаптардын өзгөчө топтору

Улгайган курактагы бейтаптар

Улгайган курактагы бейтаптар үчүн эч кандай конкреттүү дозасынын сунуштары жок. Жагымсыз реакцияларга эң эле сезгич болгондор эң төмөнкү дозаны жана коопсуздукка адекваттуу клиникалык мониторинг жүргүзүү менен бирге берилиши керек.

Балдар

Балдар үчүн анын коопсуздугу аныктала элек болгондуктан, дары препаратын колдонуу сунушталбайт.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Сырттан колдонуу үчүн.

Гелди ар бир колдонгондон кийин колуңузду жакшылап жууп алыңыз.

Гель тери аркылуу жакшы сиңет, жыты жок, боёктору жок, майлуу тактарды калтырбайт, кийимди кир кылбайт, кургак бинт коюунун кереги жок.

Тар кийим кийүү сунушталбайт.

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- Таасир берүүчү затка же 6.1. бөлүмүндө саналып өткөн кандайдыр бир көмөкчү заттарга жогорку сезгичтик.
- Жогорку сезгичтик реакциялары, мисалы: бронх астмасынын симптомдору, кетопрофенди, тиапрофендик кислотасын, ацетилсалицил кислотасын же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды (ССКП), ошондой эле анамнезинде фенофибратты колдонуудан кийинки аллергиялык ринит.
- Нымдашкан дерматоздор, экзема, инфекцияланган тытылуулар, жарааттар, күйүк.
- Күн нуруна сезгичтигинин жогорулашынын анамнезде болушу.
- Кетопрофенге, тиапрофен кислотасына, фенофибратка, УК-блокаторлорго же атырларга анамнезде теринин аллергиялык реакцияларынын болушу.
- Дарылоо учурунда жана дарылоону токтоткондон кийин 2 жума бою солярийде асман булуттуу болсо да күн нурунун жана ультрафиолет (УК) нурлардын таасири.
- Кош бойлуулуктун үчүнчү үч айлыгы (4.6. бөлүмдү караңыз).
- 18 жашка чейинки балдар.

4.4. Колдонуу боюнча өзгөчө көрсөтмөлөр жана алдын алуу сактык чаралары

Гелди былжырлуу челге жана көзгө тийгизбеңиз.

Дары препаратын окклюзивдүү таңуу астында колдонууга болбойт.

Теринин жабыркаган жерлерине колдонбоңуз.

Кетопрофенди кан айлануу жетишсиздиги, бөйрөк же боор функциясынын бузулушу менен ооруган бейтаптарда этияттык менен колдонуу керек, анткени бөйрөк функциясынын бузулушу менен мүнөздөлгөн системалык жагымсыз реакциялардын айрым учурлары сүрөттөлгөн.

Гель менен дарыланган теринин аймактарын дарылоо учурунда күндөн (анын ичинде солярийдеги УК нурларынан) коргоо жана кийин 2 жуманын ичинде дарылоо. Дарылоо учурунда жана ал аяктагандан кийин 2 жума бою УК нурларынын (анын ичинде солярийлердин) таасиринен алыс болуу керек.

Гелди ар бир колдонуудан кийин колду жакшылап жуун туруңуз, эгерде колдор атайын иштетилип жаткан аймак болуп эсептелбесе. Гелди териге узак убакытка сүрткөндө коргоочу кол кап кийүү сунушталат.

Октокриленди камтыган каражаттар (айрым косметика жана гигиеналык каражаттар) менен бир убакта колдонуудан кийинки тери реакциялары, анын ичинде кандайдыр бир тери реакциялары пайда болгондо, дарылоо дароо токтотулушу керек.

Колдонуунун сунушталган мөөнөтү контакт дерматитинин жана узакка созулган колдонууда өтө сезгичтиктин пайда болуу коркунучунун жогорулашына байланыштуу ашпоого тийиш.

Өнөкөт ринит, гайморит жана/же ринит полипозу менен айкалышкан өнөкөт бронхиалдык астма менен ооругандарга этият болуу керек. Бул топтогу бейтаптар жалпы калкка караганда аспиринге жана/же стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарга (ССКП) аллергиялык реакциялардын пайда болуу коркунучу жогору.

Дарыны терининн чоң жерлерине колдонууга болбойт.

Стивенс-Джонсон синдрому сыяктуу олуттуу тери реакциялары кабарланган ССКПлерди, анын ичинде кетопрофен гелин колдонууга байланыштуу. Бейтаптарга олуттуу тери реакцияларынын белгилери жана симптомдору жөнүндө маалымат берилиши керек. Дарылоо териде исиркектер, былжыр челдин жаралары же өтө сезгичтиктин башка белгилеринин биринчи пайда болушунда токтотулушу керек.

Көмөкчү заттар

Препараттын курамында аллергиялык реакцияларды пайда кылган пропилпарагидроксибензоат жана метилпарагидроксибензоат бар (анын ичинде кийинкиге калтырылган).

4.5. Башка дары препараттары менен өз ара таасири жана өз ара таасиринин башка түрлөрү

Кетопрофен жергиликтүү колдонулганда анча көп эмес көлөмдө сиңет, ошондуктан дарылардын башка дары препараттар менен өз ара таасиринин пайда болушу күмөндүү.

4.6 Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү

Кош бойлуулук учурунда сырттан колдонуу үчүн гель түрүндө Феброфид препаратын колдонуу боюнча клиникалык маалыматтар жок. Кетопрофендин актуалдуу таасири пероралдык кетопрофенге караганда төмөн болсо да, Феброфид препаратынын актуалдуу колдонуудан кийин системалык таасири эмбрионго/түйүлдүккө зыян келтириши мүмкүнбү же жокпу белгисиз. Феброфид препараты кош бойлуулуктун биринчи жана экинчи үч айлыгында өтө зарыл болбосо, колдонууга болбойт. Колдонулса, минималдуу эффективдүү доза мүмкүн болушунча кыска мөөнөттө колдонулушу керек.

Кош бойлуулуктун үчүнчү үч айлыгында простагландин синтезинин ингибиторлорун, анын ичинде Феброфид препаратын системалуу колдонуу түйүлдүктүн жүрөк-өпкө жана бөйрөккө болгон уулуулугуна алып келиши мүмкүн. Кош бойлуулуктун аягында эненин да, жаңы төрөлгөн баланын да кан кетүү убактысы көбөйүшү мүмкүн, бул төрөттүн кечиктиришине же узакка созулушуна алып келиши мүмкүн.

Феброфид препараты кош бойлуулуктун 3-үч айлыгында колдонууга каршы көрсөтүлөт (4.3. бөлүмдү караңыз).

Феброфид препаратын эмчек эмизүүдө колдонуу сунушталбайт.

4.7. Унаа каражаттарын айдоо жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири

Препарат унаа каражаттарын айдоо же механизмдерди башкаруу жөндөмүнө таасирин тийгизбейт.

4.8. Жагымсыз реакциялары

Коопсуздук профилинин корутундусу

Теринин локализацияланган реакциялары кабарланган, алар кийинчерээк колдонуу жеринен сырткары чыгышы мүмкүн. Сейрек, буллездүү же фликтенулездук экзема сыяктуу оор реакциялар пайда болушу мүмкүн, алар жайылып, жалпылашып кетиши мүмкүн.

Сезгенүүгө каршы дары препараттардын башка жагымсыз реакциялары (ашыкча сезгичтик, ашказан-ичеги жана бөйрөк оорулары) активдүү ингредиенттин тери аркылуу өтүшүнө, демек, колдонулган гелдин көлөмүнө, иштетилген беттин аянтына, теринин бүтүндүгүнө, дарылоонун узактыгына жана окклюзивдүү таңгычтарды колдонууга жараша болот.

Жагымсыз реакциялардын таблицадагы корутундусу

Маркетингден кийинки мезгилде төмөнкү жагымсыз реакциялар тууралуу кабарланган. Жагымсыз реакциялар системалык-органдык класстарынын негизинде көрсөтүлгөн жана пайда болуу жыштыгы боюнча классификацияланат: өтө тез-тез (≥1/10); тез-тез (≥1/100, бирок <1/10); көп эмес (≥1/1000, бирок <1/100); сейрек (≥1/10000, бирок <1/1000); өтө сейрек (<1/10000), жыштыгы белгисиз (болгон маалыматтар боюнча баалоого болбойт).

Системалык-органдык классы	**Көп эмес**	**Сейрек**	**Абдан сейрек**	**Жыштыгы белгисиз**
Иммундук система тарабынан бузулушу			Анафилактикалык реакциялар, гиперсезгичтик реакциялар, ангионевротикалык шишимик	
Ашказан-ичеги бузулуулары			Пептикалык жарасы, ашказан-ичегиден кан агуу, диарея	
Тери жана тери алдындагы ткандардын бузулушу	Эритема, кычышуу, экзема, күйүү	Фотосезгичтик реакциялары, буллездүү дерматит, бөрү жатыш	Контакттык дерматит	Стивенс-Джонсон синдрому

Бөйрөк жана заара чыгаруу жолдору тарабынан бузулушу			Бөйрөк функциясынын начарлашы же бөйрөк алсыздыгы	

Улгайган бейтаптар ССКПлерге карата жагымсыз реакцияларга көбүрөөк кабылышат.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо

Дары препаратынын пайда-коркунуч балансына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү үчүн дары препаратын каттоодон өткөндөн кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Саламаттыкты сактоо адистери дары препаратка карата ар кандай шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө Евразия экономикалык биримдигине мүчө мамлекеттердин улуттук жагымсыз реакциялар жөнүндө маалыматтык системалары аркылуу билдирүүгө чакырылат.

Беларусь Республикасы

«Беларусь Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин «Саламаттык сактоону экспертиза жана тестирлөө борбору» УИ

Дареги: 220037, Минск, Товарищеский тар көч., 2а

Фармакозомол бөлүмүнүн телефону/факсы: +375 (17) 242 00 29

Электрондук почтанын дареги: rceth@rceth.by

Сайт: http://www.rceth.by

Армения Республикасы

«Дарыларды жана медициналык технологияларды экспертизалоо борбору» МКЭУ

Дареги: 0051, Ереван, Комитас пр., 49/5

«Тез байланыш» телефону: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электрондук почтанын дареги: vigilance@pharm.am

Сайт: http://www.pharm.am

Кыргыз Республикасы

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти

Дареги: 720044, Бишкек ш., 3-линия көч., 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88,

«Тез байланыш» телефону 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Электрондук почтанын дареги: dlsmi@pharm.kg

Сайт: http://www.pharm.kg/

4.9. Ашыкча доза

Териге сырттан колдонууда гель түрүндөгү кетопрофендин ашыкча дозасы жөнүндө маалыматтар жок.

Кокустан пероралдык жутуу уйкучулукка, жүрөк айланууга жана кусууга алып келиши мүмкүн. Жогорку дозаларды жутуу дем алуу депрессиясына, комага, талмаларга, ашказан-ичегинин кан агуусуна, кан басымынын жогорулашына же төмөндөшүнө жана курч бейрек алсыздыгына алып келиши мүмкүн.
Препаратты кокустан жутуп алууда дарылоо: Өмүрдү камсыз кылуучу чараларды көрүү жана ССКП менен ууланууу үчүн симптоматикалык дарылоону баштоо керек. Эгерде дары препараты бир сааттын ичинде ичип кабыл алынса, ашказанды жуун, симптоматикалык дарылоону баштоо керек.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1. Фармакодинамикалык касиеттери

Фармадарылык тобу: Булчуңдардын жана муундардын оорушу үчүн колдонулуучу препараттар. Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды жергиликтүү колдонуу үчүн. Кетопрофен.
АТХ коду: М02АА10

Феброфид – жергиликтүү колдонуу үчүн арналган дары препараты болуп саналат. Анын таасир берүүчү заты – кетопрофен, фенилпропион кислотасынын туундусу жана сезгенүүгө каршы жана ооруну басаңдатуучу касиеттери бар стероиддик эмес дарылардын тобуна кирет. Анын сезгенүүгө каршы таасир берүү механизми толук изилдене элек. Кетопрофен простагландиндердин жана лейкотриендердин синтезин ингибирлейт.

5.2. Фармакокинетикалык касиеттери

Кетопрофен бузулбаган тери аркылуу жакшы сиңет жана жергиликтүү сезгенүүгө каршы жана ооруну басуучу таасирлерди көрсөтөт. Соруу жана бөлүштүрүү теринин калындыгына, тери астындагы катмарга жана анын кан менен камсыз болушуна, ошондой эле ооруган жердин бетине жараша болот. Жергиликтүү колдонуудан кийин, колдонуу жеринде кетопрофендин концентрациясы ичип кабыл алуудан кийинкиге окшош, ал эми плазмадагы концентрациялары 60 эсе төмөн. Кетопрофен организмде топтолбойт. Зат боордо биотрансформацияланып, активдүү эмес метаболиттер түрүндө заара менен бөлүнүп чыгат.

5.3. Клиникага чейинки коопсуздук маалыматтары

Маалымат жок.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ

6.1. Комокчу заттардын тизмеси

Полиэтиленгликоль 200
Метилпарагидроксибензоат (Е 218)
Пропилпарагидроксибензоат (Е 216)
Карбомер 980
Триэтаноламин
Тазаланган суу

6.2 Дал келбестик
Колдонулбайт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)
3 жыл.

6.4. Сактоо үчүн өзгөчө алдын алуу этияттык чаралары
25°C дан ашпаган аба табында сактоо керек.

6.5. Биринчи таңгактын мүнөзү жана курамы
30 г же 50 г дан алюминий тубдарда. Тубдардын учу алюминий мембрана жана тешкичи бар бурама капкак менен жабылган.
Ар бир туб кошумча баракчасы менен бирге өзүнчө картон кутуга салынат.

6.6. Колдонулган дары препаратын же дары препаратты колдонгондон кийин алынган калдыктарды утилизациялоонун атайын чаралары жана дары препараты менен башка манипуляциялар
Өзгөчө утилдештирүү талаптары жок.

7. КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ
Польша
Фармацевтикалык заводу «ПОЛЬФАРМА» АК
Пельплиньска көч., 19, 83-200 Старогард Гданьски
Телефон: +48 58 5631600
Факс: +48 58 5622353
Электрондук почтанын дареги: phv@polpharma.com

7.1. Каттоо күбөлүк эсепчин өкүлү
Керектөөчүлөрдүн арыз доолорду төмөнкү даректерге жөнөтүлүшү керек:
Беларусь Республикасы
«Акрихин БиУай» ЖЧК
7-409, Бехтерев көч., 220026 Минск
Телефон/факс: +375 17 368 59 98
Электрондук почтанын дареги: sergei.levyj@akrikhin.by

Армения Республикасы
«ПОЛЬФАРМА» АК фармацевтикалык заводу
Пельплиньска көч., 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша
Телефон: +995 593 212607
Электрондук почтанын дареги: maka.ketishvili@medpol.ge

Кыргыз Республикасы
Кыргыз Республикасындагы «Химфарм» АКнын өкүлчүлүгү
Бишкек ш., Орозбеков көч., 52-54, 3-кабат
Телефон номери: +996312975635
Электрондук почтанын дареги: pvh-kg@santo.kz

8. КАТТОО КУБОЛУГУНУН НОМЕРИ
Беларусь Республикасы: LP-№. 005364-RG-BY
Армения Республикасы:
Кыргыз Республикасы:

9. БАШТАЛГАН КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ ТАСТЫКТОО, КАЙРА КАТТОО)
Биринчи катталган күнү:

10. ТЕКСТИН ОҢДОО КҮНҮ
Феброфид дары препаратынын жалпы мүнөздөмөлөрү Евразиялык экономикалык бирликтин маалымат порталында «Интернет» маалыматтык-коммуникациялык тармагында жеткиликтүү http://www.eec.eaeunion.org.