

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Феброфид

Халықаралық патенттелмеген атауы
Кетопрофен

Дәрілік түрі, дозалануы
Сыртқа қолдануға арналған 2,5% гель

Фармакотерапиялық тобы

Сүйек-бұлшықет жүйесі ауруларын емдеуге арналған препараттар. Буын және бұлшықет ауыруында жергілікті қолдануға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған қабынуға қарсы стероидты емес препараттар. Кетопрофен.
АТХ коды M02AA10

Қолданылуы

Феброфид гелі тірек-қимыл аппаратының спорттық сипаттағы зақымданулар, шығып кетулер, созылулар, соғылулар сияқты жарақаттану салдарынан туындаған патологиялық жағдайларындағы ауыру синдромының қарқындылығын азайту үшін қолданылады. Феброфид гелі артриттің жеңіл дәрежесі кезіндегі ауыруды азайтады.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе препараттың кез келген қосымша заттарына жоғары сезімталдық
- анамнездегі фотосенсибилизация реакциялары
- бронх демікпесінің, аллергиялық риниттің симптомдары сияқты, анамнездегі кетопрофеннің, фенофибраттың, тиапрофен қышқылының, ацетилсалицил қышқылының немесе қабынуға қарсы стероидты емес

- препараттарға (ҚҚСП) жататы басқа да дәрілік заттардың әсеріне аса жоғары сезімталдық реакциялары
- анамнездегі кетопрофенге, тиапрофен қышқылына, фенофибратқа, ультракүлгін сәуле блокаторларына немесе косметикалық заттарға терінің аллергиялық реакциялары
 - емдеу барысында және препаратты қолдану тоқтатылғаннан кейінгі 2 апта бойы, шашыраңқы күн сәулесі мен солярий сәулесінің әсерін қоса, тікелей түсетін күн сәулесінің астында болу (сондай-ақ «Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз)
 - жүктіліктің үшінші триместрі
 - тері жабындарының патологиялық өзгерістері (экзема немесе безеу), терінің инфекциялық-қабыну үдерісі, ашық жаралар бар кезде
- Феброфид гелін шырышты қабықтарға жағуға, шап аймағына қолдануға болмайды; гельдің көзге тиюін болдырмау қажет, сондай-ақ, гельді окклюзиялық таңғыштармен бірге пайдаланбау керек.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Гельді әр қолданғаннан кейін қолды мұқият жуу керек.

Құрамында октокрилен бар күннен қорғайтын заттарды бірге қолданғаннан кейінгі тері реакцияларын қоса, тері тарапынан қандай-да бір реакция туындаған жағдайда, препаратпен емдеуді дереу тоқтату керек.

Фотосенсибилизацияның туындау қаупін болдырмау үшін, препаратты қолдану кезеңі бойына және емдеуді тоқтатқаннан кейінгі екі апта бойына кең киім кию арқылы, терінің гель жағылатын бөліктерін, күн сәулесінің әсерінен қорғау керек.

Гельдің шырышты қабықтарға жанасуына немесе оның көзге тиіп кетуіне жол бермеу керек.

Көріністері уақыт өте келе күшейетін жанаспалы дерматит пен фотосенсибилизация реакцияларының даму қаупіне байланысты, ұсынылған емдеу мерзімін арттырмау керек («Қолдану жөніндегі нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

Созылмалы ринитпен, созылмалы синуситпен және/немесе мұрынның шырышты қабығының полипозымен қатар жүретін бронх демікпесінен зардап шегіп жүрген пациенттерде, қалған популяциямен салыстырғанда, ацетилсалицил қышқылына және/немесе басқа ҚҚСП аллергияның туындау қаупі жоғары.

Жүйелі әсерлерінің өте аздығына қарамастан, гельді жүрек-қантамыр, гепатобилиарлық және несеп шығару жүйелерінің функциясы төмендеген пациенттерде ерекше сақтықпен қолдану керек: бүйректі зақымдайтын жүйелі жағымсыз реакциялар туындаған жекелеген жағдайлар туралы хабарламалар бар.

Егер гельді қолданғаннан кейін тері бөртпесі туындаса, емдеу тоқтатылуы тиіс.

Феброфид гелін терінің герметикалық таңғыштар астында орналасқан бөліктеріне жақпаңыз.

Фотоуытты реакциялар мен фотоаллергияның дамуын болдырмау үшін, тері жабынының Фебродид гелі жағылған бөліктерін емдеу үдерісінде де, емдеу аяқталғаннан кейін екі апта бойы да тікелей түсетін күн сәулесінің немесе солярийлердегі ультракүлгін сәуленің әсеріне ұшыратпау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Препаратты жергілікті қолданғаннан кейін оның сарысудағы концентрацияларының төмен болуы салдарынан, өзара әрекеттесулерінің ықтималдығы аз болып табылады. Өзара әрекеттесуінің елеулі дәрежесі метотрексат препаратының жоғары дозаларын кетопрофенді қоса, қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен жүйелі енгізу тәсілімен қолдану үдерісінде байқалған.

Арнайы ескертулер

Қосымша заттарға қатысты айрықша нұсқаулар

Препараттың құрамында метилпарагидроксибензоат пен этилпарагидроксибензоат бар, олар аллергиялық реакцияларды туғызуы мүмкін (кейіннен білінуі мүмкін).

Педиатрияда қолдану

Препаратты балаларда қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Жүктілік және лактация кезінде

Жүктіліктің бірінші және екінші триместрлерінде құрамында кетопрофен бар дәрілік препараттарды қолданудан бас тарту керек.

Жүктіліктің үшінші триместрі кезінде кетопрофенді қоса, простагландинсинтетазаның барлық тежегіштері, шарананың кардиопульмональді жүйесі мен бүйрегіне бағытталатын уытты әсердің туындауын индукциялауы мүмкін. Жүктіліктің соңында анада да, шаранада да қанның ұю уақыты артуы мүмкін. Қабынуға қарсы стероидты емес препараттар босанулардың кідіру себептерінің бірі болуы да мүмкін. Сәйкесінше, жүктіліктің соңғы триместрде кетопрофенді қолдану қарсы көрсетілімді.

Кетопрофеннің іздік концентрациялары емшек сүтімен бөлініп шығады, сондықтан, Фебродид гелін бала емізу кезінде қолданбаған дұрыс.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Деректер жоқ

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер

Дененің ауырып тұрған немесе қабынған бөліктерінің терісіне гельдің аздаған мөлшерін (3-5 см) жағу керек. 7 күнге дейін, күн сайын, тәулігіне 2-4 рет қолдану керек.

Абайлап жағу керек, бірақ сонымен қатар, гельдің құрамындағы дәрілік

заттың терең орналасқан тіндерге сінуін қамтамасыз ету үшін, терінің кінәратты бөлігін жақсылап уқалау керек.

Әдеттегі ұсынылатын дозасы күніне 15 грамды құрайды (сығып шығарылған гелдің ұзындығы 14 см жолағы шамамен 7,5 г сәйкес келеді).

Егде жастағы пациенттер

Дозасын модификациялау қажет емес.

Балалар

Препаратты қолдану ұсынылмайды, өйткені, препаратты балаларда қолданудың қауіпсіздігі анықталмаған.

Енгізу әдісі мен жолы

Сыртқа қолдануға арналған.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Препаратты жергілікті қолданғанда артық дозалану симптомдарының даму ықтималдығы аз.

Байқаусызда жұтып қойған жағдайда гель айқындығы препараттың ішке енген мөлшеріне пропорционал болатын жүйелі жағымсыз әсерлердің пайда болуына себеп болуы мүмкін. Алайда, мұндай инцидент туындаған жағдайда, емі демеуші және симптоматикалық сипатта болуы тиіс.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Препараттың өткізіп алған дозасын өтеу мақсатында қос дозаны қолдануға болмайды.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)

Әрбір препарат сияқты, Феброфид жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар әр пациентте бола бермейді.

Жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін)

- эритема, экзема, терінің қышынуы және ашыту сезімі сияқты жергілікті тері реакциялары

Сирек ($\geq 1/10\ 000$ -нан $< 1/1000$ дейін)

- фотосенсибилизация және уртикарлық бөртпе (есекжем)
- таралу немесе жайылу үрдісіне ие буллездік немесе фликтенулярлық экзема

Өте сирек ($< 1/10\ 000$)

- бүйрек жеткіліксіздігінің бұрыннан бар симптомдарының өршуі

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

– анафилаксиялық шок, ангионевроздық ісіну (Квинке), аса жоғары сезімталдық реакциялары

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 г гелдің құрамында

белсенді зат - кетопрофен лизин тұзы 2,5 г

қосымша заттар: полиэтиленгликоль 200, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, карбомер, триэтаноламин, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сыртқа қолдануға арналған гель

Түссізден ақшыл-сары түске дейінгі мөлдір немесе сәл бозанданатын гель.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 немесе 50 г препараттан жарғақшасы бар, қақпақпен тығындалған алюминий сықпаларға салынған.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

15°C-ден 25°C-ге дейінгі температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«ПОЛЬФАРМА» АҚ фармацевтикалық зауыты

Серадздегі Медана бөлімі
Владислав Локетка көшесі 10, 98-200 Серадз, Польша
Телефон нөмірі: +48 58 5631600
Факс нөмірі: +48 58 5622353
Электронды пошта: phv@polpharma.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ,
Рашидов к-сі 81, 160019 Шымкент, Қазақстан Республикасы
Телефон нөмірі: +7 7252 (610151)
Автожауапбергіш нөмірі: +7 7252 (561342)
Электронды пошта: complaints@santo.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Химфарм» АҚ,
Рашидов к-сі 81, 160019 Шымкент, Қазақстан Республикасы
Телефон нөмірі: +7 7252 (610150)
Электронды пошта: phv@santo.kz; infomed@santo.kz