

«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
Вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, 100 мг/2 мл,

Фармакотерапиялық тобы
Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Пропион қышқылының туындылары. Кетопрофен.
АТХ коды M01AE03

Қолданылуы
Кетопрофенді емдеу үшін қолдану кетопрофеннің қабынуға қарсы және ауырғанды басатын әсері, осы препаратқа аса жоғары сезімталдық реакциясының туындау жиілігі және осы топтың басқа препараттарымен салыстырғанда қолжетімділігіне байланысты.

Препарат ересектер мен 15 жастан асқан балалардың қысқамерзімді симптоматикалық ем үшін қабылдауына арналған:

- ревматизм ауруларында қабыну үдерісінің өршуінде
- белдің жедел ауырсынуында (бұлшықет созылуы, люмбаго, ишиас, фиброзит), радикулалгия
- операциядан кейінгі ауырсыну және тірек -қимыл аппаратының қабынуы
- онкологиялық аурулар кезіндегі ауырсыну синдромы
- бүйрек шаншуының ұстамалары

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- кетопрофенге немесе қосымша заттардың кез келгеніне жекелей аса жоғары сезімталдық.
- анамнезде бронх түйілуі, демікпе, ринит, есекжем сияқты аса жоғары сезімталдық реакцияларының немесе кетопрофенге, ацетилсалицил қышқылына немесе қабынуға қарсы стероидты емес басқа препараттарға басқа аллергиялық реакциялардың болуы. Ондай пациенттерде сирек жағдайларда өлімге соқтыратын күрделі анафилаксиялық реакциялар байқалған.
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі
- өршу фазасындағы асқазан-ішек жолы аурулары (гастрит, асқазан және он екі елі ішектің ойық жара ауруы, анамнезде асқазан-ішектен қан кету, ойық жаралардың пайда болуы немесе тесілуі көрсетілуі)
- қан кетулер (асқазан-ішектен, цереброваскулярлық немесе басқа да белсенді қан кетулер)
- 24 аптадан асқан жүктілік және лактация кезеңі
- гемостаз бұзылулары немесе ағымдағы антикоагуляциялық ем (бұлшықет ішіне енгізілуіне байланысты қарсы көрсетілген)
- бензил спиртінің болуына байланысты бұл препарат шала туған және күні жетіп туған нәрестелерге қарсы көрсетілімде.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Жағымсыз әсерлерді симптомдарды бақылау үшін қажетті қысқа мерзім ішінде ең аз тиімді дозаны қолдану арқылы азайтуға болады (төмендегі «Дозалану режимі және қолдану тәсілі» бөлімін және «Асқазан-ішек жолына әсері» және «Жүрек-қантамыр жүйесі мен ми қанайналымына әсері» параграфтарын қараңыз).

Кетопрофенді қандай-да бір синергиялық пайданың болмауына және қосымша жағымсыз әсерлердің даму мүмкіндігіне байланысты циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) селективті тежегіштерін қоса, жүйелік ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде ҚҚСП-ға жағымсыз реакциялардың, әсіресе асқазан-ішек қан кетулерінің және өлімге әкелуі мүмкін перфорациялардың жиілігі жоғары.

Жүрек-тамыр, бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі

Емдеудің бастапқы сатысында жүрек функциясының бұзылуы, жүрек жеткіліксіздігі, бауыр бұзылыстары, цирроз және нефрозбен ауыратын пациенттерде, сондай-ақ диуретиктермен емдегі пациенттерде, созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде, әсіресе егер олар егде жастағы адамдар болса, бүйрек функциясы бақылануы тиіс. Осы пациенттердің кетопрофенді қабылдауы простагландиннің тежелуінен бүйрек қан

ағымының төмендеуіне әкелуі мүмкін, бұл бүйрек бұзылыстарына соқтыруы мүмкін.

Сондай-ақ, ҚҚСП әртүрлі формалардағы нефроуыттылығы бар екендігі анықталды және бұл интерстициалды нефритке, нефроздық синдромға және бүйрек жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін.

Бауырдың функциясы қалыптан тыс пациенттерде, сондай-ақ бауыр ауруы бар пациенттерде, әсіресе ұзақ ем кезінде, трансаминазалардың деңгейі мезгіл-мезгіл тексерілуі тиіс. Кетопрофен қабылдайтын пациенттерде сарғаю мен гепатиттің сирек жағдайлары сипатталған.

Кетопрофенді ұзақ уақыт қабылдағанда қан көрінісін, сондай-ақ, бүйрек пен бауыр функциясын жүйелі түрде бағалап отыру керек.

Гиперкалиемия

Қант диабеті немесе гиперкалиемиялық препараттармен қатар емдеу гиперкалиемияның даму қаупін арттырады. Қан сарысуындағы калий мөлшеріне мониторинг жүргізу қажет.

Организмдегі натрий мен сұйықтықтың іркілуі

Натрий мен сұйықтықтың іркілуі ісіну, артериялық гипертензия, жүрек жеткіліксіздігінің үдеуінің даму қаупін арттырады. Мұндай пациенттер емдеудің ең басынан бастап гипертония немесе жүрек жеткіліксіздігі жағдайында мұқият бақылауды қажет етеді. Препараттардың гипотензиялық әсерінің төмендеуі мүмкін.

Жүрек-тамыр және цереброваскулярлық әсерлер

Гипертензиясы және/немесе жеңіл және орташа іркілген жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттердің жай-күйін мұқият бақылау керек, өйткені ҚҚСП қолдану кезінде сұйықтықтың іркілуі және ісіну тіркелген.

Клиникалық зерттеулер мен эпидемиологиялық деректер ЦОГ-2 селективті тежегіштерін және кейбір ҚҚСП (көбіне жоғары дозаларда) қолдану артериялық тромбоз (миокард инфарктісі, инсульт) қаупінің біршама жоғарылауын туғызуы мүмкін екенін көрсетеді. Қазіргі уақытта кетопрофенге қатысты мұндай қауіптің жоғарылайтындығын жоққа шығару үшін деректер жеткіліксіз болып табылады. Кетопрофенді бақыланбайтын гипертензиясы, жүректің іркілісті жеткіліксіздігі, шеткері артерия аурулары және/немесе цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерде мұқият тексеруден кейін ғана қолдануға болады. Осындай тұжырымдар кардиоваскулярлық аурулардың (гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, шылым шегу) қауіп факторлары бар пациенттерді емдеуді бастамас бұрын жасалуы керек.

Операция кезеңінде (артерияларды шунттау) ҚҚСП (аспиринді қоспағанда) алған пациенттерде артериялық тромбоздық асқынулардың жоғары қаупі туралы хабарланды.

Тыныс алу жүйесі тарапынан бұзылулар

Бронх демікпесі және созылмалы ринит, созылмалы синусит және/немесе мұрын полипозы бар пациенттерде ацетилсалицил қышқылына және басқа да ҚҚСП аллергиясы туындауының жоғары қаупі бар. Кетопрофен оларда демікпе ұстамасын, бронх түйілуін, әсіресе ацетилсалицил қышқылына

және басқа ҚҚСП-ға жоғары сезімталдығы бар адамдарда туындатуы мүмкін.

Асқазан-ішек ойық жаралары, қан кетулер және перфорациялар

Кетопрофен асқазан-ішек ойық жарасы, қан кету және перфорация түрінде ас қорыту жолы тарапынан ауыр жағымсыз реакциялар тудыруы мүмкін. Мұндай жағымсыз реакциялар кетопрофенді қабылдаған пациенттерде ізашар симптомдардан кейін немесе оларсыз кез келген мерзімде пайда болуы және өлімге әкелуі мүмкін.

Кейбір эпидемиологиялық деректерге сәйкес кетопрофенді қабылдау, қабынуға қарсы стероидты емес басқа препараттармен салыстырғанда, соның ішінде дозасын арттырған жағдайда, асқазан-ішек жолына уытты әсер ету қаупінің өте жоғары болуымен байланысты болуы мүмкін. Асқазан-ішектен қан кету, ойық жаралануы немесе перфорация қаупі анамнезінде ойық жара ауруы болған пациенттерде, әсіресе, қан кету немесе перфорация типінің асқынулары жағдайында, сондай-ақ, егде жастағы пациенттер мен дене салмағы төмен пациенттерде пайдаланылатын дозасын арттырған сайын жоғарылай түседі. Мұндай пациенттер ең төмен тиімді дозасын қабылдауы тиіс. Пациенттердің осы санаттарына, сондай-ақ гастроинтестинальді қатерлерді арттыратын препараттармен қатар ем алатын пациенттерге гастропротекторларды (мизопростол немесе протонды помпаның тежегіштері) тағайындау қажет. Кетопрофенді анамнезінде ойық жара ауруы бар пациенттерде қолдануға болмайды.

Препаратты анамнезінде ішектің қабыну аурулары (Крон ауруы, спецификалық емес ойық жаралы колит) бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек, өйткені мұндай тағайындау осы аурулардың ағымын қиындатуы мүмкін.

Анамнезінде асқазан-ішек бұзылыстары бар, әсіресе егде жастағы пациенттер, әсіресе емнің басында, әдеттен тыс кез-келген абдоминальді симптомдар туралы (әсіресе АІЖ қан кету) хабарлап отыруы тиіс. Жүйелі кортикостероидтар, варфарин сияқты антикоагулянттар, ацетилсалицил қышқылы сияқты антитромбоциттік дәрілер немесе серотонинді қайта қармаудың селективті тежегіштері, никорандил сияқты ойық жараның немесе қан кетудің пайда болу қаупін арттыруы мүмкін дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдайтын науқастар үшін де сақтық шаралары қажет.

Кетопрофен қабылдайтын пациенттерде асқазан-ішектен қан кету немесе ойық жара жағдайында емдеуді дереу тоқтату керек.

Әйелдердегі фертильділік

Кетопрофенді қолдану әйелдерде фертильділіктің бұзылуына әкелуі мүмкін және жүкті болғысы келетін әйелдерге ұсынылмайды. Ұрықтануда қиындықтары бар немесе бедеулікке байланысты тексеруден өткен әйелдерге қатысты кетопрофенді тоқтату туралы мәселені қарастыру керек.

Тері реакциялары

ҚҚСП қолдану кезінде эксфолиативтік дерматитті, Стивенс-Джонсон синдромын және уытты эпидермалдық некролизді қоса алғанда, ауыр, кейбір жағдайларда өліммен аяқталатын тері реакциялары туралы өте сирек хабарланды. Бұл реакциялардың туындауының жоғары қауіпі емдеу курсының басында, көп жағдайда емдеудің бірінші айында анықталды. Емдеуді тері бөртпелерінің алғашқы көріністерінде, шырышты қабықтың зақымдануында немесе аса жоғары сезімталдықтың кез келген басқа көріністерінде тоқтату керек.

Анамнезінде жарыққа жоғары сезімталдық реакциясы немесе фотоуыттылығы бар пациенттер мұқият қадағалауда болуы тиіс.

Инфекциялық ауру

Инфекциялық аурудың белгілері анықталған жағдайда, кетопрофеннің қабынуға қарсы, ауыруды басатын және ыстық түсіретін қасиеттері, басқа ҚҚСП сияқты, инфекцияның өршуінің әдеттегі белгілерін, мысалы, қызбаны бүркемелеуі мүмкіндігіне назар аудару керек.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі

ҚҚСП тобының препараттары бүйрек простагландиндерінің вазодилатациялаушы әсерін тежейді, соған орай, гломерулярлық сүзілістің төмендеуімен байланысты бүйрек функциясының жеткіліксіздігі дамуын тудыруы мүмкін. Бұл жағымсыз әсерінің ықпалы дозасына тәуелді.

Емдеуді бастар алдында және препараттың дозасын арттырар алдында келесі қауіп факторлары бар пациенттерде бүйрек функциясы мен шығарылатын несеп көлемі мұқият бағалануы тиіс:

- егде жастағы пациенттер;
- АӨФ тежегіштері тобының препараттарын, сартандарды, диуретиктерді бір мезгілде қабылдау;
- этиологиялары әр түрлі гиповолемия;
- жүрек жеткіліксіздігі;
- бүйректің созылмалы жеткіліксіздігі;
- жегі тәрізді нефропатия;
- бауыр циррозы.

Көру мүшелері тарапынан бұзылулар

Көру мүшелері тарапынан көрудің бұлыңғырлануы және т.б. сияқты бұзылулар пайда болған кезде емдеуді дереу тоқтату керек.

Препаратты ҚҚСП тобының басқа препараттарымен, пероральді антикоагулянттармен, литиймен, ыстықты түсіретін және ауыруды басатын дозалардағы аспиринмен, аптасына 20 мг асатын дозадағы метотрексатпен, фракцияланбаған және төмен молекулалы гепаринмен және гепарин тәрізді молекулалармен (емдік дозаларында және/немесе егде жастағы пациенттерде), пеметрекседпен бір мезгілде және бүйрек жеткіліксіздігінің жеңіл және орташа дәрежесі бар пациенттерде қабылдамау керек.

Жасырын инфекциялардың симптомдарын бүркемелеуі

ФЕБРОФИД инфекциялық аурудың симптомдарын бүркемелеуі мүмкін, бұл тиісті емнің басталуын кешіктіріп, аурудың ағымын қиындатады. Бұл бактериялық ауруханадан тыс пневмонияда және желшешектің бактериялық асқынуларында байқалды. ФЕБРОФИД дене температурасының жоғарылауымен немесе инфекция кезінде ауырсынуды жеңілдету үшін қолданылған кезде, инфекциялық ауруды бақылау ұсынылады. Медициналық мекемеден тыс емдеу жағдайында, егер симптомдар сақталса немесе күшейсе, пациент дәрігерге қаралуы тиіс.

Қосымша заттар

Препараттың құрамында бензил спирті бар

Препараттың қосымша заты болып табылатын бензил спиртін шала туған, жаңа туған нәрестелерге және 3 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды; жағымсыз әсері - анафилактоидтық реакциялар. Бір ампуласында 40 мг бензил спирті (20 мг/мл) бар, ол 3 жасқа дейінгі балаларда уытты және аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін.

Препараттың құрамында этанол бар

Препараттың құрамында 1 мл-де 200 мг этанол бар – мұны маскүнемдіктен, эпилепсиядан зардап шегіп жүрген адамдарға, балаларға, жүкті және бала емізетін әйелдерге, бауыр аурулары бар науқастарға тағайындаған кезде ескеру керек.

Препараттың құрамында пропиленгликоль бар

Препарат құрамында бір ампулада 800 мг пропиленгликоль бар, ол алкогольдің әсеріне ұқсас әсерлерді тудыруы мүмкін.

Препараттың құрамында натрий метабисульфиті бар

Құрамында натрий метабисульфиті (4.0 мг) болуына байланысты, ауыр аллергиялық реакциялар мен бронх түйілуі байқалуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Гиперкалиемиамен байланысты қауіптер:

Кейбір дәрілік заттар немесе емдік топтар, мысалы, калий тұздары, калий жинақтаушы диуретиктер, өзгертуші фермент тежегіштері, ангиотензин II рецепторларының блокаторлары, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар, гепариндер (төмен молекулалы немесе фракцияланбаған), циклоспорин, такролимус және триметоприм гиперкалиемианың дамуына ықпал етуі мүмкін. Гиперкалиемианың басталуы кофактордың болуына байланысты болуы мүмкін. Егер жоғарыда аталған дәрілер бір уақытта тағайындалса, бұл қауіп артады. Калий жинақтайтын диуретиктерде, әсіресе, егер олар бір бірімен бір мезгілде немесе калий тұздарымен бірге тағайындалса, қауіптілігінің клиникалық маңыздылығы ерекше, ал АӨФ тежегіші мен ҚҚСП біріктірілімінің, мысалы, ұсынылған нұсқаулар сақталған жағдайда клиникалық қауіпі аз.

Гиперкалиемиалық қасиеті бар жекелеген препараттар үшін гиперкалиемианың туындау қаупін бағалау үшін, әр субстанцияның жекелеген фармацевтикалық топтарының дәрілермен өзара әрекеттесулері сипатталған бөліммен танысып шығу керек. Кейбір препараттарда,

мысалы, триметопримде, гиперкалиемия дамуының сипатталған қаупі жоқтығына қарамастан, оны қолдану осы бөлімде сипатталған препараттармен бір мезгілде қолданылғанда, электролиттік бұзылулардың дамуына түрткі болатын фактор болуы мүмкін.

Бір мезгілде қолдану қажет болған жағдайда пациенттің жай-күйін мұқият бақылау және зертханалық көрсеткіштерге тұрақты мониторинг жүргізу қажет.

Жағымсыз біріктірілімдер

Басқа ҚҚСП (салицилаттардың жоғары дозаларын қоса алғанда): синергиялық әсер салдарынан бірнеше ҚҚСП бір мезгілде қолдану асқазан-ішектен қан кету мен ойық жараның даму қаупін арттырады.

Ацетилсалицил қышқылы үшін қабынуға қарсы дозалар (бір қабылдауға ≥ 1 г және/немесе күніне ≥ 3 г) және ауырғанды басатын немесе ыстық түсіретін дозалар (бір қабылдауға ≥ 500 мг және/немесе күніне < 3 г) туралы берілген.

Антикоагулянттар: К дәруменінің антагонистері (мысалы, варфарин), тромбин тежегіштері (мысалы, дабигатран), Ха факторының тікелей тежегіштері (мысалы, апиксабан, ривароксабан, эдоксабан): қан кету қаупінің жоғарылауы. Бір мезгілде қолдану қажет болған жағдайда пациенттің жай-күйін мұқият бақылау және зертханалық көрсеткіштерге тұрақты мониторинг жүргізу қажет.

Фракциялық емес, төмен молекулалы және тектес гепариндер (емдік дозаларда және / немесе егде жастағы адамдарда): асқазан-ішектен қан кету қаупінің жоғарылауы (асқазан мен он екі елі ішектің шырышты қабығының ҚҚСП зақымдалуы).

Бір мезгілде қолдану қажет болған жағдайда пациенттің жай-күйін мұқият бақылау қажет.

Литий препараттарымен: ҚҚСП қан плазмасындағы литий концентрациясын уыттылыққа дейін арттырады (литийдің бүйректік элиминациясының төмендеуі), осыған байланысты бұл көрсеткішті кетопрофенмен бір мезгілде қолданғанда, дозасын өзгерткенде, сондай-ақ ҚҚСП тоқтатқаннан кейін бақылау қажет.

Аптасына 20 мг жоғары дозаларда қолданылатын метотрексат: метотрексаттың гематологиялық уыттылығының жоғарылауы (қабынуға қарсы препараттармен метотрексаттың бүйрек клиренсін төмендетуі). Кетопрофенді енгізу (емдеуді тоқтату немесе бастау) мен метотрексатты қабылдау арасында кемінде 12 сағат өтуі тиіс.

Пеметрексед (креатинин клиренсі 45 мл / мин-ден 80 мл / мин-ге дейін айқын және орташа айқындалған бүйрек функциясының бұзылулары бар пациенттер): пеметрекседтің жоғары уыттылық қаупі (ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданған кезде пеметрекседтің бүйрек клиренсін төмендетуі).

Сақтықты қажет ететін біріктірілімдер

АӨФ тежегіштері, ангиотензин II рецепторларының антагонистері: ҚҚСП-мен бір мезгілде қолдану қауіп тобында (егде жастағы тұлғаларда және/сусыздану, диуретиктермен бір мезгілде қабылдау, бүйрек функциясының

бұзылуы) простагландиндер синтезінің төмендеуі түрткі болған шумақтық сүзілістің төмендеуі салдарынан, бүйректің жедел жеткіліксіздігінің даму қаупімен байланысты. Мұндай құбылыстар, әдетте қайтымды. ҚҚСП бір мезгілде қолданғанда кейбір препараттардың гипертензияға қарсы әсері азаяды. Сусыздануы бар пациенттерде су теңгерімінің орнын талапқа сай толтыру және емнің басында және емдеу кезеңі бойына бүйрек функциясын бақылау керек. Диуретиктер: шумақтық сүзілістің төмендеуі (ҚҚСП вазодилатациялайтын простагландиндердің тежелуі) салдарынан қауіп тобындағы пациенттерде (егде жастағы адамдар және / немесе сусызданған пациенттер) бүйректің жедел жеткіліксіздігі. Гипотензиялық препараттардың тиімділігі төмендеуі мүмкін. Сусыздануы бар пациенттерде су теңгерімінің орнын талапқа сай толтыру және кетопрофенмен емдеудің басында бүйрек функциясын бақылау керек.

Төмен дозаларда қолданылатын метотрексат (аптасына 20 мг артық емес): метотрексаттың гематологиялық уыттылығының жоғарылауы (қабынуға қарсы препараттармен метотрексаттың бүйрек клиренсін төмендетуі). Бір мезгілде қолданудың алғашқы апталарында гемограмманы апта сайын бақылау қажет. Егер тіпті жеңіл дәрежеде бүйрек функциясының бұзылуы болса, сондай-ақ егде жастағы пациенттерде мұқият медициналық бақылау қажет.

Пеметрексед (бүйрек функциясы қалыпты пациенттер): пеметрекседтің уыттылығының жоғарылау қаупі (ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданған кезде пеметрекседтің бүйрек клиренсін төмендетуі). Бүйрек функциясының мониторингі қажет.

Циклоспорин және такролимус: ҚҚСП, әсіресе егде пациенттерде, нефроуыттылықты арттыруы мүмкін. Бір мезгілде қолданған кезде бүйрек функциясын бақылау қажет.

Тенофовир дизопроксил: әсіресе ҚҚСП жоғары дозаларында немесе бүйрек жеткіліксіздігінің қауіп факторлары болған кезде тенофовирдің нефроуыттылығының ұлғаю қаупі. Бір мезгілде қолданған кезде бүйрек функциясын бақылау қажет.

Жүрек гликозидтері: кетопрофен мен дигоксин арасындағы фармакокинетикалық өзара әрекеттесуі көрсетілмеген. Алайда, әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде сақ болу керек, өйткені ҚҚСП бүйрек функциясын төмендетіп, жүрек гликозидтерінің бүйрек клиренсін төмендетуі мүмкін.

Ескерілуі қажет біріктірілімдер

Ацетилсалицил қышқылы антиагрегациялық дозаларда (күніне 50 мг-ден 375 мг-ға дейін 1 немесе бірнеше қабылдауларда): асқазан-ішек және ойық жарадан қан кету қаупінің жоғарылауы.

Глюкокортикоидтар (орын басу емінде гидрокортизоннан басқа): асқазан-ішек жаралары мен қан кету қаупінің жоғарылауы.

Антиагреганттар: асқазан-ішектен қан кету қаупінің жоғарылауы.

Серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері (СККСТ): асқазан-ішектен қан кету қаупінің жоғарылауы.

Фракцияларға бөлінбеген гепарин, молекулярлық массасы төмен гепариндер (профилактикалық дозаларда): қан кету қаупінің артуы.

Деферирикс: асқазан-ішек және ойық жарадан қан кету қаупінің жоғарылауы.

Бета-блокаторлар (эсмололды қоспағанда): ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданғанда простагландиндер синтезінің тежелуі салдарынан β -адреноблокаторлардың гипертензияға қарсы әсері төмендеуі мүмкін.

Пентоксифиллин: қан кету қаупінің жоғарылауы мүмкін. Мұқият клиникалық мониторинг және қан кету уақытын (қанның ұю уақытын) үнемі тексеру қажет.

Басқа гиперкалиемиялық дәрілер: жоғары гиперкалиемия қаупі, өлім жағдайы болуы ықтимал.

Никорандил: бір мезгілде никорандил және ҚҚСП қабылдайтын пациенттерде асқазан-ішек ойық жараларының, перфорациялардың және қан кетулердің дамуы сияқты ауыр асқынулардың қаупі жоғары.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік

Простагландиндер синтезін тежеу жүктіліктің дамуына және/немесе ұрықтың жатыршылық дамуына аса жағымсыз әсер етуі мүмкін.

Жүктіліктің I триместрінде препаратты қабылдаудағы жағымсыз әсерлер мен қауіптер

Эпидемиологиялық мәліметтер жүктіліктің ерте кезеңдерінде ҚҚСП қолдану жүктіліктің өздігінен тоқтатылу жиілігінің, жүрек пен құрсақтың алдыңғы қабырғасының даму ақауларының жоғарылауымен байланысты деп болжайды. ҚҚСП қолдану кезінде жүрек ақауының дамуының абсолюттік қаупі 1%-дан 1,5%-ға дейін артады. Кетопрофенді қабылдаудың теріс салдарларының қаупі препараттың дозасымен және жалпы қабылдау мерзімімен бірге артады. Жануарларға жүргізілген зерттеулерде простагландиндер синтезінің тежегіштерін қабылдау имплантацияға дейінгі және кейінгі кезеңдерде жүктіліктің өздігінен тоқтатылу жиілігінің жоғарылауына әкелетіні, сондай-ақ шарананың өлімінің жалпы қаупін арттыратыны көрсетілген.

Сонымен қатар, белсенді органогенез кезеңінде простагландиндер синтезінің тежегіштерін қабылдау кезінде жүрек, ірі тамырлар мен құрсақ қуысы мүшелерінің даму ақаулары жиілігінің жоғарылауы көрсетілген.

Жүктіліктің 12-ші аптасынан кейін жүктіліктің соңына дейін препаратты қабылдаудағы жағымсыз әсерлер мен қауіптер

Жүктіліктің 12-ші аптасынан бастап туылғанға дейін простагландин синтезін тежейтін барлық ҚҚСП шарана бүйрегіне функционалды зақым келтіруі мүмкін:

- жүктіліктің 12-ші аптасынан бастап ұрықтың жатыршылық диурезінің баяулауы және соның салдарынан қағанақ суының аз болуы (әдетте емдеуді тоқтатқаннан кейін қайтымды) немесе ұзақ қолданудың жекелеген жағдайларында ұрық маңайындағы сұйықтықтың тіпті болмауы мүмкін.

- босануда немесе босанғаннан кейінгі ерте кезеңде сәбиде шаранаға ҚҚСП кеш немесе ұзақ әсер етуі салдарынан кейінге қалдырылған ауыр гиперкалиемия қаупі бар жедел бүйрек жеткіліксіздігі (қайтымды немесе қайтымсыз) пайда болуы мүмкін.

Жүктіліктің 24-ші аптасынан кейін жүктіліктің соңына дейін препаратты қабылдаудағы жағымсыз әсерлер мен қауіптер

Препаратты жүктіліктің 24-ші аптасынан кейін қабылдаған кезде ҚҚСП шаранада жүрек-өкпе уыттылығы құбылысын тудыруы мүмкін (артериялық түтіктің мерзімінен бұрын жабылуы және өкпе гипертензиясы). Артериялық түтіктің тарылуы жүктіліктің 6-шы айында (жүктіліктің 24 аптасынан кейін) пайда болуы мүмкін және шаранада немесе жаңа туған нәрестеде оң жақ жүрек жеткіліксіздігінің дамуына, тіпті шарананың жатырышілік өліміне әкелуі мүмкін. Бұл қайтымсыз құбылыстың қаупі босану жақындаған сайын артады. Артериялық түтіктің жабылуы препаратты бір рет қабылдау салдарынан туындауы мүмкін.

Препаратты жүктіліктің соңында қабылдаған кезде жаңа туған нәресте мен ана үшін жағымсыз әсерлер мен қауіптер

- ана мен сәби үшін қан кету уақытын ұзарту қаупі (кетопрофеннің тіпті аз дозасын қабылдағаннан кейін де пайда болуы мүмкін антиагрегациялық әсер нәтижесінде).

- жүктіліктің кешеуілдеуіне және/немесе босанудың ұзаққа созылған кезеңіне әкелуі мүмкін босанудың баяулауы, толғақты бәсеңдету.

Қорытынды:

Аса қажеттіліксіз препарат жүктілікті жоспарлаған әйелдерге немесе жүктіліктің алғашқы 5 айында (гестацияның 24 аптасы басталғанға дейін) тағайындалмауы тиіс. Мұндай қажеттілік туындаған жағдайда, қысқа мерзімді емдеуді ең аз ықтимал дозада тағайындау керек. Осы топтағы пациент әйелдерде препаратпен ұзақ емдеу жүргізу аса қолайсыз.

Жүктіліктің 6-шы айының басынан бастап (гестацияның 24-ші аптасынан бастап), тіпті бір рет болса да препаратты қабылдау қатаң қарсы көрсетілімде. Жүктіліктің осы кезеңінде тіпті бір рет болса да препаратты байқаусызда қабылдау, шарананың кардио-мониторингін жүргізу, бүйректің жай-күйін бағалау, ұрықтың дамуы және жүктілік мерзіміне, кетопрофеннің дозасы мен қабылдау ұзақтығына байланысты жаңа туған нәрестенің жай-күйін және фетальді дамуын бақылау үшін көрсетілім болып табылады. Ұрықтың фетальді мониторингінің ұзақтығына кетопрофеннің қаннан жартылай шығарылу кезеңі ескерілуі тиіс.

Қабынуға қарсы стероидты емес препараттар емшек сүтіне өтеді. Препаратты лактация кезеңінде қолдануға болмайды.

Кетопрофенді қолдану әйелдердің ұрпақ өрбіту функциясына теріс әсер етуі мүмкін және жүктілікті жоспарлаған әйелдерде ұсынылмайды. Жүкті бола алмайтын немесе бедеулікке байланысты тексеруден өтетін әйелдерде кетопрофенді қолдануды тоқтату керек.

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

Бас айналу, кеңістіктікте бағдардан жаңылу, ұйқышылдық, жинақтап көре алмау немесе құрысулар пайда болған жағдайда көлік жүргізуге немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқаруға болмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Симптомдарды азайту үшін мүмкіндігінше қысқа уақыт ішінде ең төмен тиімді дозаны қабылдау қажет.

Пайда/қауіп арақатынасы 200 мг тәуліктік дозаны қабылдау басталғанға дейін мұқият бағалануы тиіс, ал бүйрек шаншуы жағдайында дозаны арттыру қатаң түрде емдеудің ең ұзақ мерзімін сақтай отырып жүргізілуі мүмкін.

Дозалау режимі

Ревматологияда және ісік текті аурулар үшін ұсынылатын доза - 100 мг (1 ампула) ФЕБРОФИД бұлшықет ішіне күніне 1-2 рет. Бүйрек шаншуында күніне 100-300 мг.

Қажет болса, емдеу пероральді немесе сыртқа қолданылатын ФЕБРОФИД дәрілік түрін қолданумен толықтырылуы мүмкін. Бүйрек шаншуының ұстамалары кезінде 48 сағаттан асырмайды.

Вена ішіне инфузия тек стационар жағдайында ғана тағайындалады.

100-200 мг кетопрофен 100 мл 0,9% натрий хлориді ерітіндісінде сұйылтылады. Кемінде 30-60 минут ішінде енгізіледі.

Күнделікті доза 2-3 инъекцияға бөлінеді. Ең жоғары тәуліктік доза 200 мг кетопрофеннен аспауы тиіс.

Емдеу ұзақтығын дәрігер анықтайды, инъекциялық түрдегі ФЕБРОФИД емін 3 күннен артық жалғастыру ұсынылмайды.

Инъекциялар қатаң түрде стерильді жағдайда бөксенің сыртқы жоғарғы квадрантының сыртқы бөлігіне, терең және баяу енгізілуі керек. Егер оларды бірінен кейін бірін енгізу керек болса, әр инъекция үшін бөкседегі орнын ауыстыру ұсынылады. Иненің ұшы тамырға түспегеніне көз жеткізу үшін шприцтің поршенін енгізер алдында кері тарту маңызды.

Инъекция кезінде қатты ауырған жағдайда, препаратты енгізуді дереу тоқтатыңыз.

Санда протез болған жағдайда инъекция бөксенің басқа жағына жасалуы тиіс.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Креатинин клиренсі 20 мл/мин төмен және бауырдың созылмалы ауруы (қан сарысуындағы альбумин деңгейі төмен) бар бүйрек жеткіліксіздігі болған пациенттерде кетопрофен дозасын азайту керек.

Егде жастағы пациенттер

Егде пациенттерде емдеуді кетопрофеннің төмен дозасынан бастау және препараттың ең төмен тиімді дозасымен демеуші ем жүргізу керек.

Ескертпе

Трамадол мен кетопрофенді бір құтыда араластыруға болмайды, өйткені тұнба түзіледі. Инфузияға арналған құтылар кетопрофен жарыққа сезімтал болғандықтан, қара қағазға немесе алюминий фольгаға оралған болуы тиіс.

Енгізу әдісі және жолы

Вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізу.

Ең төмен тиімді доза симптомдарды жеңілдету үшін қажетті ең қысқа уақыт кезеңі ішінде қолданылуы тиіс.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығын дәрігер анықтайды, ФЕБРОФИД инъекциялық түрімен емдеуді 3 күннен артық жалғастыру ұсынылмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Артық дозалану жағдайлары 2,5 г кетопрофенге дейінгі дозаларда байқалды.

Симптомдары: бас ауыруы, бас айналуы, сылбырлық, ұйқышылдық, жүрек айнуы, құсу, іш ауыруы, қан құсу, нәжістің қараюы, сананың бұзылуы, тыныстың тарылуы, құрысулар, бүйрек функциясының бұзылуы және бүйрек жеткіліксіздігі.

Емі: симптоматикалық, арнайы антидоты жоқ. Асқазанды шаю және белсендірілген көмірді қолдану көрсетілген. Бүйрек жеткіліксіздігі болған кезде айналымдағы кетопрофенді қаннан шығару үшін гемодиализ емшарасы ұсынылады.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Қабылданбай қалған дозаның орнын толтыру үшін екі есе дозаны қабылдамаңыз.

Тоқтату синдромы қаупінің болуына көрсетілім

Қатысы жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қабылдас бұрын кеңес алу үшін дәрігерге жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі:

- жүрек айнуы, құсу диспепсия, іш тұсының ауыруы

Жиі емес:

- бас ауыруы, бас айналуы, ұйқышылдық
- ісінулер
- іш қатуы, диарея, іштің кебуі, гастрит
- тері бөртпесі, терінің қышынуы
- қажу

Сирек:

- қан жоғалтумен байланысты анемия

- парестезиялар
- анық көрмеу
- құлақтағы шуыл
- демікпе ұстамалары
- пептидтік ойық жара, стоматит, колит
- гепатит, «бауыр» трансаминазалары белсенділігінің жоғарылауы, гепатиттен туындаған бұзылулардың дамуы салдарынан билирубин концентрациясының жоғарылауы
- салмақ жоғарылауы

Белгісіз:

- агранулоцитоз, тромбоцитопения, сүйек кемігінің жеткіліксіздігі, лейкопения
- Квинке ісінуі, анафилаксиялық реакциялар (анафилаксиялық шокты қоса)
- бағдарсыздық, эмоционалдық орнықсыздық
- құрысулар, дисгевзия, депрессия, сананың шатасуы, елестеулер, бас айналуы, дімкәстану, ұйқышылдық, асептикалық менингит туралы хабарламалар (әсіресе, бұрыннан жүйелі қызыл жегі, дәнекер тіннің аралас аурулары сияқты аутоиммундық бұзылулары бар пациенттерде), шүйде бұлшықеттерінің сіресуі, бас ауыруы, жүрек айны, құсу, қызба немесе бағдарсыздық сияқты тиісінше симптоматикасымен
- ретробульбарлық неврит
- жүрек жеткіліксіздігі
- артериялық гипертензия, вазодилатация, васкулит (лейкоцитокласттық васкулитті қоса)
- бронх түйілуі (әсіресе, ҚҚСП-ға аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерде), ринит
- ойық жаралы колиттің немесе Крон ауруының өршуі, асқазан-ішектен қан кету, перфорация, панкреатит
- фотосенсибилизация, алопеция, есекжем, созылмалы есекжемнің өршуі, ангионевроздық ісіну, эритема, Стивенс-Джонсон синдромы мен уытты эпидермалық некролизді қоса буллездік бөртпе, жедел жайылған экзантемалық пустулез, пурпура
- организмде сұйықтық іркілуі, гиперкалиемия, бүйректің жедел жеткіліксіздігі, интерстициальді нефрит, нефроздық синдром, папиллярлық некроз, бүйректің аномальді функционалдық тестілері
- ливедоидтық дерматитті (Николау синдромы) қоса, ине шаншыған орындағы реакциялар, ине шаншыған орынның ауыру және ашыту сезімдері

Клиникалық зерттеулердің деректері және эпидемиологиялық деректер кейбір ҚҚСП қолдану (әсіресе жоғары дозаларда ұзақ уақыт қолданғанда) артериялық тромбоздардың (мысалы, миокард инфарктісі және инсульттің)

даму қаупінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін деп болжауға негіз береді.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір ампуланың ішінде

белсенді зат - 100.0 мг кетопрофен (100 % затқа шаққанда)

қосымша заттар: пропиленгликоль, этанол, бензил спирті, натрий метабисульфиті, натрий гидроксиді, натрий гидроксиді 1 М ерітіндісі, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір, түссіз немесе аздап сарғыш сұйықтық

Шығарылу түрі және қаптамасы

2.0 мл-ден шприцпен толтырылатын сындыру нүктесі немесе сақинасы бар жарықтан қорғайтын шыны ампулаларға құйылады.

Әрбір ампулаға заттаңба жапсырылады.

5 ампуладан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамамен қапталады.

Пішінді ұяшықты қаптамалар медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдерінде бекітілген нұсқаулықтармен бірге картон қораптарға салынады.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықтағы ақпаратты қорапшаға жазуға болады.

Дәрілік препарат салынған қорапшалар картон қорапқа салынады.

Пішінді ұяшықты қаптамалар (қорапшаға салмай) медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықтармен бірге картон қорапқа салынады. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар саны қаптамалар саны бойынша салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта complaints@santo.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта complaints@santo.kz

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

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610150)

Электронды пошта phv@santo.kz; infomed@santo.kz