

ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Эмерон

Тасвир этувчи модда(ХПН): нимесулид

Дори шакли: таблеткалар

Таркиби:

Бир таблетка қўйдагиларни сақлайди:

фаол модда: микронаштрирланг нимесулид 100 мг,

ёрдамчи моддалар: натрий диоктисульфосульфид, гидроксиметилцеллюлоза, лактоза моногидрат, микрокристалл целлюлоза, повидон, гидрогенезацияланган канакунжут мойи, мағний селенрати, натрий крахмал гликولاتи.

Таърифи: оқ сарёқ рангли, думалоқ шаклли, бир томонда фаскаси ва бошқа томонда бўлиш учун рискаси булган бир хил ўлчамдаги таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: ностероид яллиғланишга қарши восита.

АТХ коди: M01AX17

Фармакологик хусусиятлар

Фармакодинамикаси

Микронаштрирланг нимесулид аналгетик, яллиғланишга қарши таъсирга эга ностероид яллиғланишга қарши восита (НЯҚВ) ҳисобланади. Простагландинлар ишлаб чиқарилишини селектив ингибция қилиб, меъда учун химоя функциясига эга простагландинларга қамроқ таъсир кўрсатади. Унинг яллиғланишга қарши таъсири аҳамиятли аналгетик фаоллиги билан наноён бўлади. Иситма кузатиладиган микронаштрирланг нимесулид самарали иситма тутиштира таъсир кўрсатади.

Фармакокинетикаси

Микронаштрирланг нимесулид перорал қабул қилингандан кейин яхши сўрилади. 100 мг микронаштрирланг нимесулид қабул қилингандан кейин, қон плазмасидаги энг юқори даражага 2-3 соатда эришади. Плазма оқсиллари билан боғланиши 97,5%ни ташкил қилади. Микронаштрирланг нимесулид жигарда, жумладан P450 (CYP 2C9) цитохром изоферментлари ёрдамида, фаол метаболизмга учирайди. T_{1/2} 3,2 дан 6 соат гача ни ташкил қилади.

Микронаштрирланг нимесулид асосан (қабул қилинган дозанинг тахминан 50% и) сийдик билан, дозанинг 23% ахлат билан чиқарилади. Дозанинг фақат 1-3% организмдан ҳеч қандай узгармаган ҳолда чиқиб кетади.

Қўлланилиши

- кучли оғриқни даволаш;
 - остеоартритда оғриқ синдромини симптоматик даволаш;
 - биргалик дисменореяда қўлланилади.
- Эмеронни фақат иккинчи линия препарати сифатида буюриш лозим.

Қўллаш усули ва дозалари

Капсулалар: ичга суткада 1 таблеткадан (100 мг) 2 марта буюрилади.

Капсулалар учун суткалик максимал доза - 200 мг тенг. Даволаш курси давомийлиги 5 кун дан ошмаслиги керак. Таблеткалар ётарлича

микродордаги сув билан, оватдан кейин қабул қилиш афзал.

Жигар функцияси бузилиши: Эмерон препарати жигар патологияси булган пациентларга тавсия этилмайди.

Буйраклар функцияси бузилиши: ўртача буйрак етишмовчилиги булган пациентларга дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди, оғир буйрак етишмовчилиги булган пациентларга препаратни қўллаш мумкин эмас.

Катта ёшдаги пациентлар: дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Ножуа таъсирлар

Тез-тез (≥ 1/100, <1/10):

• диарея, кўнгил айниши, қусиш, жигар ферментлари даражасининг қусиши.

Безъида (≥ 1/10,000, <1/100):

• дисурия, гематурия, ҳолсизлик, бош айлиниши, артериал гипертензия, хансираш, қичқилиш, тошма, қўл терлаш, шишлар,

• қабзият, метеоризм, меъда-ичкадан қон кетиши, 12 бармоқ ичак яраси ва перфорацияси.

Кам ҳолларда (≥ 1/10,000, <1/1,000):

• анемия, эозинофилия, гиперкалиемиа, қўрқув хисси, асабийлик, қўрқинчи тушлар, қўришни хиралашуши, тахикардия, қон қуйилиши, эритема, дерматит, геморрагия, узғарувчан артериал босим.

Жуда кам ҳолларда (<1/10,000):

• тромбцитопения, панцитопения, пурпура, астма, бронхоспазм, анафилаксия

• бош оғриғи, уйқучанлик, энцефалопатия (Рейе синдроми), тилотермия

• қоринда оғриқ, диспепсия, гастрит, стоматит, қатронсифат ич келиши, меъда яраси ва перфорацияси, яшн тезлигида келувчи гепатит, фульминант гепатит (жумладан ўлимга олиб келувчи гепатит), сарёқ касал, холестаз

• шаъкеми, ангионевротик шиш, қўл шакли эритема, Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз

• буйрак етишмовчилиги, олигурия, интерстициал нефрит, сийдикни тутулиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

• микронаштрирланг нимесулид, препарат компонентига юқори сезувчанлик;

• бромоспазм, ринит, шаъкеми кўринишида ацетилсалицил кислота (ёки НЯҚВ) га юқори сезувчанлик;

• алкоғолизм, гиёвханд моддага қарамлик;

• зўрайиш босқинидаги меъда ёки ўн икки бармоқ ичак яраси касаллиги (шунингдек анамнезда перфорация ёки қон кетишлар кузатилаган яралар);

• анамнезда цереброваскуляра ва бошқа қон кетишлар (жумладан НЯҚВ қабул қилиш билан боғлиқ);

• қон ившининг жиддий бузилишлар;

• оғир юрак етишмовчилиги;

• оғир буйрак етишмовчилиги;

• жигар етишмовчилиги;

• шамоллаш ёки трипп симптомлари мавжуд бўлса;

• болалар ва 18 ёшгача бўлган ўсимлар;

• ҳимладорлик ва лактация даврида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг узаро таъсири

Микронаштрирланг нимесулид препаратлар кортикостероидлар, антигемобиторлар воситалар ва серотонин қайта шўшиб қамраб олувчи селектив ингибиторлари билан бир вақтда қабул қилиш қилиш меъда-ичак яраси/қон кетиши ривожланиши хавфини оширади.

Микронаштрирланг нимесулид билан бир вақтда вафарин қабул қилиш қон кетиши ривожланиши хавфи юқори бўлади.

Микронаштрирланг нимесулид диуретиклар ва антигипертензив воситалар таъсирини сусайтириши мумкин. Микронаштрирланг нимесулид ва АПФ ингибиторлари, ангиотензин II антагонистлари бирга буюриладганда, буйраклар функцияси ёмонлашуви ва орта қўлгачуви буйрак етишмовчилиги ривожланиши эҳтимоли бор.

Микронаштрирланг нимесулид литий клиренсини камайтириши мумкин, бу литийнинг қон плазмасидаги миқдори ва унинг захарлилиги орттишига олиб келиб. Микронаштрирланг нимесулид билан даволашда унн гепатотоксик самарали воситалар билан бир вақтда қабул қилмаслик, шунингдек, алкоғолни ҳаддан зиёд истеъмол қилишдан сақланиш керак, чунки бу моддалар жигар томонидан ноқўя реакциялар ривожланиши хавфини оширади. Метотрексатлар билан бир вақтда буюриладганда плазмадаги метотрексат миқдори кўтарилиши мумкин, шу сабабли унинг токсик таъсири ривожланиши эҳтимоли мавжуд.

Махсус қўрсатмалар

Препаратни ҳароратни туширувчи восита сифатида қўллаш тавсия этилмайди.

Юрак-қон томир тизими патологияси: артериал гипертензия, юрак етишмовчилиги, цереброваскуляра касаллиги мавжуд беморлар, шунингдек узок мудатли давоиланишдан олдин шифокор маслаҳати ва ҳолатнинг тегишли назорати талаб этилади. НЯҚВ қамдан-кам ҳолларда артериал тромботик ҳолатлар (масалан, миокард инфаркти ёки исюльт) биров ривожланиши хавфига олиб келиши мумкин. Эмерон юрак-қон томир касаллиқлари профилактикаси учун ацетилсалицил кислота ўрнини босмаслиги лозим.

Меъда-ичак йўлларида патологиясида: даволашнинг турли босқинларида меъда-ичак йўлларида пептик яра; перфорация ёки қон кетиши кузатилиши мумкин. Безъида (айниқса катта ёшли инсонларда) ҳаёт учун хавф туғдирувчи эҳтимоли туғилади. Препарат қўлланиладган кейин қуйидаги ноқўя таъсирлар: кўнгил айниши, қусиш, диарея, қорин дам бўлиши, қабзият, диспепсия, қоринда оғриқлар, қатронсифат ич келиши, қонли қусиш, ярали стоматит, қонитинг қўнайиши ва Қрон касаллиги зўрайиши, кам ҳолларда – гастрит ҳақида маълум қилинган. Эмеронни меъда-ичак бузилишлари булган пациентлар қабул қилмаслиқари лозим.

Жигар функцияси бузилган беморларда қўллаш: Эмеронни, препаратнинг қумулятив хоссаи борлиги туғайли, жигар патологияси булган пациентларда қўллаш тавсия этилмайди. Эмерон препарати билан даволаш вақтида бир вақтда гепатотоксик препаратларни, бошқа НЯҚВ ни қабул қилиш ва алкоғол истеъмол қилишдан сақланиш тавсия этилади. Жигар шикастланишининг илк симптомлари пайдо бўлганда (масалан, анорексия, кўнгил айниши, қусиш, қорин оғриғи, юқори толиқуш, сийдикни тўқ ранга қириши) ёки жигар функционал синамалар натижалари аномал бўлганда дори воситасини бекор қилиш керак.

Буйрак функцияси бузилиши булган пациентларда қўлланилиши: оғир буйрак етишмовчилиги булган пациентларга препаратни қўллаш мумкин эмас.

Терида аллергик реакциялар: терида тошмалар пайдо бўлса, шишлик қаватлар шикастланиши ва бошқа аллергик реакциялар кузатиладганда Эмеронни препаратни бекор қилиш керак.

Ёрдамчи моддалар: галактозази ўзлаштирмайдиган наслий касаллиги булган, Ларр-қалтоза етишмовчили ёки глюкоза-галактоза мальабсорбцияси булган беморларга препаратни буюриш мумкин эмас.

Аёлларда фертилликка таъсири: микронаштрирланг нимесулидни қабул қилиш аёлларда фертиллик функцияси ёмонлашувига олиб келиши мумкин.

Ҳимладорлик ва лактация даврида қўлланилиши: бутун ҳомиладорлигининг даврида ва лактация даврида нимесулидни қўллаш мумкин эмас.

Автокөм бил ҳайдаш ва мураккаб механизмлари бошқариш қобилиятига таъсири: фаоллигати кучли диққати ва психомотор реакция тезкорлигинин талаб қилувчи беморлар бош айлиниши ёки уйқучанлик ҳолати юзага келиши эҳтимоли ҳақида оғоҳлантирилиши лозим.

Дозадан ошириб юборилиши

Симптомлар: апатия, уйқучанлик, кўнгил айниши, қусиш, эгизарлат соҳада оғриқ, меъда-ичкадан қон кетиши, артериал гипертензия, ўткир буйрак етишмовчилиги, нафас олишининг қийинлашуви, кома. НЯҚВ да анафилактик реакциялар ривожланиши мумкин.

Даволаш: меъдани қувиш, фаоллаштирилган қўмир ва осмотик сурғи воситалар қабул қилиш, симптоматик терапия. Махсус андиготи мавжуд эмас.

Чиқарилиш шакли

10 та таблеткадан қонтурул уяли, поливинилхлорид/поливинилдихлорид фоғлаги ва алюмин фоғлаги ўрама жойланади.

2 қонтурул уяли ўрама давлат ва рус тилларидаги тиббиётда қўлланилишига доир буйча йўриқнома билан бирга қардон қўтига жойланади.

Сақлаш шароити

25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда оригинал ўрамида сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Сақлаш муддати

3 йил. Яроқлилик муддати туғандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецетт буйича

Ишлаб чиқарувчи

REPLEK Farm Ltd. Skopje, Скопье, Македония

Савдо маркази ва рўйхатдан ўтказга олиналганлиқ гувоҳномаси эгаси

VEGAPHARM LLP, Лондон, Буюк Британия

Ўзбекистон Республикаси ҳақууда доир воситаларининг сифати буйича эътирозлар (тақлифлар) ни қабул қилишни ташкилот номи ва маъзилы

“Amelva Pharm Service” МЧЖ,

Ойёбек к. 36, ЁМ “East Line”,

100015, Тошкент ш. , Ўзбекистон Республикаси,

т. +998(78)1505081 +998(78)1505082

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk