

# ПАРДИФЕН

## Кўллаш бўйича йўриқнома

«MAQULLANGAN»  
O'zbekiston Respublikasi  
Sog'lqliq Saqlash Vazirligi  
«Dori vositalari libby buyumlar va  
libby texnika ekspertizasi  
va standartizatsiyasi  
davlat markazi»  
Davlat unitar korxonasi  
01.03.2019 y. №4

**Препаратнинг савдо номи:** Пардифен  
**Таъсир этувчи моддалар (ХПН):** парацетамол+диклофенак  
**Дори шакли:** ичга қабул қилиш учун таблеткалар

### Таркиби:

Хар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

*фаол моддалар:* парацетамол ВР - 500 мг; диклофенак натрий ВР - 50 мг;  
*ёрдамчи моддалар:* микрокristалл целлюлоза, крахмал (маккажухорили), повидон (P.V.P.K 30), желатин, метилгидроксibenзоати (метилпарабен), пропилгидроксibenзоати (пропилпарабен), целлюлоза ацетатфталати (cellacefate), ацетон, Sunset Yellow Lake бўёвчиси, тозаланган сув.

**Таърифи:** Тўқ сариқ рангли, овал шаклли, иккиёқлама қаварик, қоёиқ билан қопланмаган таблеткалар перфорациялари бўлган блистерларда.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** яллиғланишга ва ревматизмга қарши муамуви восита (НЯҚП+наркотиксиз огриқсизлантирувчи восита)

**АТХ коди: M01AB55**

### Фармакологик хусусиятлари

#### Фармакодинамикаси

Пардифен - маъмувий препарат бўлиб, яққол яллиғланишга қарши, огриқсизлантирувчи ва иссиқликни туширувчи таъсир кўрсатади. Препаратни фармакологик фаоллиги, препаратни таркибига кирувчи диклофенак ва парацетамолни хусусиятлари билан боғлиқ. Диклофенакни асосий таъсир механизми яллиғланиш, огриқ ва иситмани генезида аҳамиятли роль ўйнавчи эндоген моддалар - простагландинларни синтезини тормозлашдан ташкил топган. Парацетамол парааминофенол ҳосилалари гуруҳидаги ностероид яллиғланишга қарши препаратларга (НЯҚП) киради. Парацетамолни огриқсизлантирувчи ва иссиқни туширувчи таъсири бош мияни гипоталамик марказига таъсири билан боғлиқ.

Пардифен препаратини ревматик касалликларда яллиғланишга қарши ва огриқсизлантирувчи хоссалари клиник самарани таъминлайди: бўғим огрикларини камайтиради, эрталабки тангликни ва бўғимларни шишини камайтиради, ҳамда бўғимлар функциясини яхшилаиди.

Пардифен посттравматик ва операциядан кейинги яллиғланиш ҳолларида огриқни тез қолдиради, операциядан кейинги ярани яллиғланиш шишини камайтиради.

Пардифен ревматик генезиши огриқли синдромда ҳам самарали огриқсизлантирувчи, хусусан, бирламчи альгодисменореяда ва мигрень хуружларида таъсир кўрсатади.

#### Фармакокинетикаси

Пардифен препаратини ичга қабул қилгандан кейин, диклофенак ва парацетамол тез ва тўлиқ сўрилади. Препаратни сўрилади овқатланишга таъсир қилмайди.

Қон плазмасида фаол моддаларни концентратсияси препаратни дозасига пропорционал боғлиқликка эга, препаратни қабул қилгандан сўнг максимал даражасига 60 минутдан кейин эришилади.

Диклофенакни қон зардобидаги оқсиллар (кўп қисми альбуминлар билан) билан боғланиши 99,7% га етади. Тақсимланиши шартли хажми 0,12 -0,17 л/кг ни ташкил этади. Диклофенак синовиал суюқликка киради, қон плазмасига қараганда, унинг максимал концентратсиясига 2 соат кечроқ эришилади. Синовиал суюқлиқдан ярим чиқарилиш даври – 3 соат ни ташкил этади.

Диклофенакни метаболизми ўзгармаган молекулалар глюкуронизацияси ва метоксил гуруҳини кўшилиши йўли билан рўй беради, биологик фаоллиги дастлабки моддани фаоллигидан аҳамиятли паст бир қанча фенол метаболитларни пайдо бўлишига олиб келади.

Диклофенакни умумий тизимли плазма клиренси тахминан 300 мл/мин ташкил қилади. Охириги ярим чиқарилиш даври – 1 соатни ташкил қилади. Юборилган дозанинг 60% ўзгармаган диклофенакни глюкурон конъюгатлари кўринишида сийдик билан, қолган қисми эса - сафро ва аҳлат билан чиқарилади.

Парацетамол жигарда метаболизмга учрайди ва асосан, сийдик билан чиқарилади.

Пардифен препаратини қайта қўллаганда фаол моддаларнинг фармакокинетик кўрсаткичлари ўзгармайди. Таблеткани қабул қилиш интервалини сақлаш шартларига риоя қилингандан препаратни кумуляцияси кузатилмайд.

#### Кўлланилиши

— ревматик касалликларнинг яллиғланиш ва дегенератив шаклларида огриқли синдром (ревматоидли артрит, анкилозланган спондилит, остеоартроз, спондилоартрит остеоартрит, белда огриқ, тендинит, тенонозит, бурсит, чикиш ва кўзалишлар);

— умуртқа погонаси касалликларида огриқ;

— подагранинг ўткир хуружи;

— яллиғланиш ва шиш билан бирга кечувчи посттравматик ва операциядан кейинги огриқли синдромлар;

— мигренни огри кечувчи хуружлари;

— буйрак ва ўт пуфаги санчиқлари;

— огриқ синдроми ва яллиғланиш билан кечувчи гинекологик касалликлар (бирламчи альгодисменорея, аднексит ва шунга ўхшашлар);

— огриқ хисси билан кузатилувчи кулоқ, томоқ ва бурунни огри яллиғланиш касалликлари (фарингит, тонзиллит, отит ва шунга ўхшашлар);

— ортопедик, стоматологик операцияларда огриқни ва яллиғланишни камайтириш;

— ювенил сурункали артрит;

— операциядан кейинги огриқ;

— бош огриғи;

— тана огриғи;

— дисменорея;

— невралгия;

— миалгия;

— иситмада қўлланилади.

#### Кўллаш усули ва дозалари

*Катталарга ва 14 ёшдан катта болаларга* 1 таблеткадан суткада 2-3 марта овқатдан кейин ёки шифокор кўрсатмаси бўйича.

Хар бир беморга дозаси пациентни ёшига, характериға ва касаллини кечишига, препаратни ўзлаштирилиши ва даво самарасига қараб индивидуал аниқланади.

Даволашни бошида *катталарга ва тана вазни 60 кг дан ортиқ ўсмирларга* Пардифен препаратини суткада 2-3 марта буюрилади.

Касаллини симптомлари ўртача бўлса, ҳамда узоқ даволашда етадта суткада 2 таблеткадан етади - биттадан эрталаб ва кечкурун.

Пардифенни максимал суткалик дозаси бу шароитларда 3 таблеткадан ошмаслиги керак.

*Бирламчи альгодисменореяда* препаратни бошланғич дозаси суткада 1 тадан 3 таблеткагача.

Препаратни кўллаш муддати 5-7 кунни ташкил қилади ва симптомлар динамиккасига боғлиқ.

Пардифен препаратини максимал суткалик дозаси катталарга суткада 3 таблеткани ташкил қилади.

#### Ножўя таъсирлари

*Меъда-ичак йўллари томонидан:* айрим ҳолларда – кўнгил айнаши, қусиш, диарея, алоҳида ҳолатларда - қабзият, геморрагик колит, носпецифик ярали колитни зўрайиши.

*Марказий нерв тизими томонидан:* айрим ҳолларда - бош огриғи, бош айланиши; кам ҳолларда - уйқучанлик; алоҳида ҳолларда – сезувчанликни бузилиши, уйқусизлик, қўзғалуванлик.

*Сезги аъзолари томонидан:* айрим ҳолларда – кўришни ва таъм сезишни бузилиши.

*Тери томонидан:* айрим ҳолларда - тери тошмалари; кам ҳолларда – эшакеми.

*Жигар томонидан:* айрим ҳолларда - қон зардобида аминотрансферазаларни даражасини ошиши.

*Юқори сезувчанлик реакциялари:* кам ҳолларда - бронхоспазм, тизимли анафилатик/анафилатоид реакциялар, гипотензия ҳам.

*Юрак-қон томирлар тизими томонидан:* алоҳида ҳолатларда- тахикардия, кўкрак қафасида огриқ, артериал гипертензия, тургун юрак етишмовчилиғи.

#### Кўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

— диклофенак, парацетамол ёки препаратнинг хар қандай ёрдамчи ингредиентларига индивидуал юқори сезувчанлик;

— бронхиял астма хуружи (бронхоспазм), эшакеми, ўткир ринит ёки диклофенак, парацетамол, ацетилсалицил кислотаси ёки бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратлар ананемизда аллергияни бошқа симптомларини чакирган бўлса;

— меъда ёки ичакнинг пептик яралари;

— жигар ва/ёки буйраклар фаолиятини декомпенсацияланган бузилишлари;

— глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа танқислиғи;

— 14 ёшгача болаларга;

— ҳомиладорлик ва эмизивш даврида.

#### Эҳтиёткорлик билан: жигар ва буйраклар функцияси бузилган беморларда.

#### Дориларнинг ўзаро таъсири

##### Литий, дигоксин

Пардифен литий ва дигоксинни концентратсиясини қон плазмасида ошириши мумкин.

##### Диуретик воситалар

Пардифен диуретикларни фаоллигини камайтириши мумкин. Калий сақловчи диуретиклар билан билан бир вақтда қўлланганда қонда калийни даражасини ошишига олиб келиши мумкин (дори воситаларини шундай таъсир ҳолатида ушбу кўрсаткич тез-тез назорат қилиниши керак).

##### НЯҚП

НЯҚП билан бир вақтда қўлланганда Пардифен препаратини ножўя таъсирларини хавфини ошириши мумкин.

##### Антикоагулянтлар

Пардифен ва антикоагулянтлар бир вақтда қабул қилган пациентларда қон кетиши хавфи нисбатан ошиши ҳақидаги алоҳида маълумотлар, қон ивиши тизими кўрсаткичларини доимий назорат қилишни мақсадга мувофиқлигини таъминлайди.

##### Метотрексат

Метотрексатни қабул қилишдан олдин ва кейин 24 соатдан кам бўлмаганда Пардифен препаратини буюрганда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак, чунки бундай ҳолатларда метотрексатни концентратсияси қонда ошиши ва унинг токсик таъсири кучайиши мумкин.

##### Циклоспорин

Пардифен препаратини буйракларда простагландинларни синтезига таъсири циклоспоринни нефротоксиклигини кучайишига олиб келиши мумкин.

##### Махсус кўрсатмалар

Препаратни қўлланилганда меъда-ичак йўллари касалликларига шикоят қилувчи ёки меъда ёки ичакда ярасини шикастланиши ҳақида анамнестик маълумотлари бўлган беморларга; жигар функцияси бузилган, ярали колит ёки Крон касаллиғи билан огриган пациентларга синчков шифокор кўриғи зарур.

Пардифен препаратини ва бошқа НЯҚП кўллаш вақтида, жигар ферментларини битта ёки бир нечтасини фаоллиги ошиши мумкин. Шунинг учун Пардифен препаратини билан узоқ вақт даволашда, эҳтиёткорлик чоралари сифатида, жигарни функциясини мунтазам текшириш кўрсатилган. Агар функционал кўрсаткичлар бузилиши кучайса ёки жигарни касалликларини кўрсатувчи симптомлар ривожланса, ёки бошқа ножўя кўринишлар пайдо бўлса (масалан, эозинофилия, тошмалар ва бошқ.), Пардифенни бекор қилиш зарур.

Пардифен препаратини қўллаганда жигар порфириаси симптомлари бўлган беморларда эҳтиёткорлик зарур, чунки препарат уни хуружларини кўзгатиши мумкин.

Простагландинлар буйрак қон айланишида бир маромда тутиб туришда аҳамиятли роль ўйнайди, шунинг учун юрак ёки буйрак функцияси бузилиши бўлган пациентларда, кекса пациентларда, диуретик воситалар қабул қилувчи беморларда, шунингдек, айланаб юрувчи қон хажми кескин пасайган шаклларда (масалан, жаррохлик операциясидан кейин) Пардифен препаратини билан даволашда алоҳида эҳтиёткорлик зарур.

Бундай ҳолатларда Пардифен препаратини қўллаш вақтида эҳтиёткорлик чоралари сифатида буйраклар функциясини мунтазам назорат қилиш тавсия этилади. Препаратни қабул қилишни тўхтатиш, буйраклар функциясини дастлабки даражасига қайтишига олиб келади.

Препаратни узоқ вақт қўллаганда, НЯҚП каби, периферик қонни манзарасини тизимли назорат қилиш кўрсатилган.

Пардифен тромбоцитлар агрегациясини вақтинча бостириши мумкин. Шунинг учун, гемостази бузилиши бўлган пациентларда лаборатор кўрсаткичларини синчковлик билан назорат қилиш лозим.

Пардифен препаратини кекса ёшли, айниқса кучсиз ва тана вазни кам бўлган пациентларда қўллаганда эҳтиёткорлик зарур. Узоқ вақтда препаратни минимал самарали дозада буюриш тавсия этилади.

##### Ҳомиладорлик ва эмизивш даврида қўлланилиши

Препаратни ҳомиладорлик ва эмизивш даврида қўллаш мумкин эмас.

##### Автомобилни бошқариш қобилиятига ва механизмлар билан ишлашга таъсири

Препаратни қўллаган вақтда бош айланиши ёки кўришни бузилишини сезган пациентлар, автомашинани ҳайдамаслик ёки потенциал хавфли механизмлар билан ишламасликлари керак.

##### Дозани ошириб юборилиши

*Симптомлари:* артериал гипотензия, нафасни тормозланиши, тиришишлар, буйрак етишмовчилиғи, меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар.

*Даволаш:* симптоматик даволашни тезкор чоралари: жадаллаштирилган диурез, гемодиализ ёки гемоперфузиялар самарасиз, препаратни фаол моддаларнинг кўп қисми қон плазмаси оқсиллари билан боғланади.

##### Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан ичга қабул қилиш учун хар бир алу-ПВХ блистерда. 10 блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

##### Сақлаш шароити

Куруқ, ёруғлиқдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган хароратда сақлансин.

Бошлар ополмайдиған жойда сақлансин.

##### Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати тугагандан кейин қўлланилмасин.

#### Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепти бўйича.

Қайд этиш гувоҳномасининг  
эгаси:  
VEGAPHARM LIFE SCIENCES PVT. LTD.  
E-186, Бэй Рум оф Граунд Фло,  
Грейте Кайлаш-1, Нью Деули - 110048,  
Дехли, Хиндистон.  
Ишлаб чиқарувчи:  
Ларк Лабораторис (И) ЛТД.,  
SP-1192 Е, Фаза IV, RIIICO санаот зонаси,  
Бхивади, Алвар тумани,  
(Раджастан), Хиндистон



Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори  
воситаларининг сифати бўйича эътирозлар  
(таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот  
номи ва манзили  
"Ameliya Pharm Service" МЧЖ  
Ўзбекистон Республикаси, 100015, Тошкент ш.,  
Ойбек кўч., 36, БЛ "East line".  
Тел.: +998 78 15050581; +998 78 1505082.  
e-mail: uzdrugsafety@eviolet.uz