

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının
sədri E.M.Ağayev tərəfindən “01” iyun 2020-ci ildə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

NAKLOFEN DUO 75 mq təsiredici maddəsi modifikasiya olunmuş şəkildə azad olan
kapsullar

NAKLOFEN DUO

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Diclofenac

Tərkibi

Təsiredici maddəsi modifikasiya olunmuş şəkildə azad olan 1 kapsulda vardır

Bağırsaqda həll olan pelletlər:

Təsiredici maddə: natrium diklofenak 25 mq.

Köməkçi maddələr: şəkər qranulları (kürəcikləri), hidrokispropilsellüloza, hipromelloza, ağır maqnezium karbonat, metakril turşusu-etilakrilat sopolimeri (1:1) 30% dispersiya, trietilsitrat, talk, titan dioksid (E 171), natrium karboksimetilsellüloza, makroqol 6000, natrium hidroksid.

Uzunmüddətli təsirə malik pelletlər

Təsiredici maddə: natrium diklofenak 50 mq,

Köməkçi maddələr: şəkər qranulları (kürəcikləri), hidrokispropilsellüloza, ammonium metakrilat sopolimeri (B tipli), ammonium metakrilat sopolimeri (A tipli), trietilsitrat, talk.

Kapsul örtüyünün tərkibi: titan dioksid (E 171), indiqokarmin FD&C Blue 2 (E 132), jelatin.

Təsviri

Ağ rəngdən sarımtıl-ağ rəngə qədər pelletlərlə doldurulmuş kapsullardır. Kapsulun gövdəsi - ağ rəngdə, kapsulun qapağı - mavi rəngdədir.

Farmakoterapevtik qrupu

İltihabəleyhinə və revmatizməleyhinə preparatlar. Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlar.

Sirkə turşusunun törəmələri. Diklofenak

ATC kodu: M01AB05

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakokinetikası

Sorulması

Peroral qəbuldan sonra diklofenak tez sorulur. Sorulma 90%-dan çoxdur, lakin qaraciyərdə metabolism hesabına “ilk keçid” zamanı biotransformasiya 60% təşkil edir.

Peroral qəbul zamanı zərərində maksimal konsentrasiya preparatın növündən asılı olaraq 1-16 saat ərzində əldə olunur.

Uzunmüddətli təsirə malik diklofenak: ləng azad olma səbəbindən qan zərərində optimal konsentrasiya (C_{max}) qısamüddətli təsirə malik diklofenakın yeridilməsi zamanı əldə olunan nəticə ilə müqayisədə daha aşağıdır; lakin bu göstərici qəbuldan sonra uzun müddət ərzində yüksək olaraq qalır.

Diklofenak nazik və onikibarmaq bağırsaqlarda sorulduğundan, qida qəbulu sorulma sürətini azaldır, bu isə təsiredici maddənin zərdabda pik səviyyəsinin ləngiməsinə və azalmasına gətirib çıxarır. Qida qəbulu sorulma sürətini aşağı salsa da, onun miqyasını kiçiltmir. Təkrar istifadədən sonra qida qəbulu diklofenakın zərdabdakı səviyyələrinə təsir göstərmir.

Paylanması

Diklofenak qan zərdabının zülalları ilə, əsasən albuminlə 99% birləşir.

Diklofenak sinovial mayeyə asanlıqla keçir və burada onun maksimal konsentrasiyası zərdab səviyyəsinin 60-70%-nə çatır. Qəbuldan sonra 3-6 saat ərzində təsiredici maddənin və metabolitlərin sinovial mayədə konsentrasiyası qan zərdabında olan konsentrasiyadan yüksək olmuşdur.

Diklofenak zərdab ilə müqayisədə sinovial mayedən daha ləng xaric olunur.

Metabolizm və xaricolması

Diklofenakın yarımxaricolma dövrü 1-2 saat təşkil edir. Yüngül dərəcəli böyrək və qaraciyər çatışmazlığı zamanı bu göstərici dəyişməz qalır.

Diklofenak qaraciyərdə, əsasən hidrosilləşmə və metoksilləşmə yolu ilə dərman olar ki, tam şəkildə metabolizə olunur. Diklofenakın təxminən 70%-i farmakoloji cəhətdən qeyri-aktiv metabolitlər şəklində sidiklə xaric olunur. Preparatın yalnız 1%-i dəyişilməmiş şəkildə xaric olunur. Qalan metabolitlər ödlə və ya nəcislə xaric olunur.

Yaşlı xəstələrdə sorulma, paylanma, metabolizm və xaricolma göstəricilərində əhəmiyyətli fərq qeydə alınmamışdır.

Farmakodinamikası

Naklofen duo bağırsaqlarda həll olan pelletlər və uzunmüddətli təsirə malik pelletlər şəklində diklofenak ehtiva edir, bu səbəbdən də, Naklofen duo modifikasiya olunmuş şəkildə azad olan kapsulları dərhal və uzun müddət təsir göstərmə qabiliyyətinə malikdir.

Naklofen duo iltihab əleyhinə, ağrıkəsici və hərərətəsalıcı təsir göstərir. Təsir mexanizmi siklooksigenazanın aktivliyinin ləngidilməsi ilə əlaqəli prostaqlandinlərin inhibə edilməsi, kinin sisteminə təsir və lipidlərin peroksidləşməsini zəiflətmək qabiliyyəti ilə bağlıdır.

Diklofenak ilə müalicə dövründə sidikdə, maddənin selikli qişasında və sinovial mayədə prostaqlandinlərin səviyyəsi azalır.

Prostaqlandinlərin səviyyəsinin azalması nəticəsində hüceyrə membranlarının zədələnməsi məhdudlaşır, bu isə iltihabın, ağrı və qızdırmanın yaranmasının patogenezinə təsir edir.

Revmatizm xəstəlikləri zamanı iltihab əleyhinə və ağrıkəsici təsir göstərir. Naklofen duo oynaqda ağrının, səhərlər müşahidə olunan sərtliyin, şişkinliyin azalmasına kömək edir.

Travmalar zamanı və əməliyyat sonrası dövrdə Naklofen duo ağrı hissini və iltihablı ödəmi azaldır.

İstifadəsinə göstərişlər

- İltihabi revmatizm xəstəlikləri: revmatoid artrit, seroneqativ spondiloartrit, xroniki yuvenil artrit
- oynaq və onurğa sütununun degenerativ xəstəlikləri: artroz, spondilyoz
- mikrokristallik artritlər: podaqra, psevdopodaqra
- oynaqdan kənar revmatizm: periartrit, bursit, miozit, tendinit, sinoviit

Naklofen duo analgetik qismində yumşaq toxumaların travmaları, birincili və ya ikincili dismenoreya zamanı, stomatologiyada, cərrahi müdaxilələrdən sonra istifadə olunur.

Əks göstərişlər

- Diklofenaka və ya preparatın hər hansı bir köməkçi maddəsinə, salisilatlarla və digər qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlara (QSİƏP) qarşı yüksək həssaslıq

- anamnezdə olan və ya aktiv mədə-bağırsaq traktının kəskinləşmə mərhələsində olan eroziv-xorali zədələnmələri, mədə-bağırsaq qanaxmaları və ya perforasiya
- anamnezdə asetilsalisil turşusunun və digər QSIÖP-in istifadəsi ilə bağlı bronxial astma tutmaları, övrə, kəskin rinit barədə məlumatların mövcudluğu
- serebrovaskulyar qanaxma və ya digər qanaxmalar və hemostaz pozğunluqları
- aydın təzahür edən qaraciyər çatışmazlığı və ya aktiv qaraciyər xəstəliyi
- aydın təzahür edən böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi 30 ml/dəq-dən az), o cümlədən təsdiq olunmuş hiperkaliemiya, irəliləyən böyrək xəstəliyi
- sümük iliği qanyaranmasının zəifləməsi
- təsdiq olunmuş durğun ürək çatışmazlığı (NYHA II-IV), ürəyin işemik xəstəliyi, periferik arteriyaların xəstəlikləri və/və ya serebrovaskulyar xəstəliklər
- hamiləlik və laktasiya dövrü
- uşaqlar və 18 yaşına çatmamış yeniyetmələr

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Arzuolunmaz təsirlər simptomlara nəzarət etmək üçün lazım olan ən qısa müddət ərzində minimal effektiv dozanın təyin edilməsi yolu ilə minimuma endirilə bilər (bax: "İstifadə qaydası və dozası" bölməsi, eləcə də aşağıda: mədə-bağırsaq və ürək-damar sistemi ilə bağlı risklər).

Diklofenak da daxil olmaqla, QSIÖP istifadəsi mədə-bağırsaq anastomoz sızmasının inkişaf riskinin artması ilə əlaqəli ola bilər. Mədə-bağırsaq əməliyyatından sonra diklofenakın istifadəsi zamanı diqqətli tibbi müşahidə və əməliyyatdan sonrakı dövrdə ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.

Digər QSIÖP-la olduğu kimi, çox nadir hallarda diklofenakdan istifadə nəticəsində, preparatın əvvəlki təsiri qalmadıqda anafilaktik/anafilaktoid reaksiyalar daxil olmaqla, allergik reaksiyalar yarana bilər. Yüksək həssaslıq reaksiyaları Kounis sindromunun, miokard infarktına səbəb ola biləcək ciddi allergik reaksiyanın inkişafına səbəb ola bilər. Belə reaksiyaların simptomlarına diklofenaka qarşı allergik reaksiya ilə əlaqədar əmələ gələn sinə ağrısı daxil ola bilər.

Mədə-bağırsaq ilə bağlı risklər

Diklofenak daxil olmaqla, bütün QSIÖP-in istifadəsi zamanı anamnezdə xəbərdaredici simptomlardan və ya ciddi mədə-bağırsaq proseslərindən asılı olmayaraq, terapiya ərzində istənilən vaxt yarana biləcək və ya ölümlə nəticələnə biləcək qanayan mədə-bağırsaq xorası və ya perforasiyalar qeydə alınmışdır. Belə hallar, bir qayda olaraq, yaşlı xəstələr üçün daha təhlükəlidir. Naklofen duo qəbul edən xəstələrdə mədə-bağırsaq qanaxmaları və ya xora yaranarsa, preparatın istifadəsini dayandırmaq lazımdır.

Diklofenak daxil olmaqla, bütün QSIÖP-la olduğu kimi, Naklofen duo preparatı ilə müalicə təyin edən zaman, MBT xəstəliklərinin simptomları və ya anamnezində mədə və ya bağırsaqda xora, qanaxma və ya perforasiya halları qeyd edilən xəstələrə ciddi tibbi müşahidə və xüsusi diqqət tələb olunur. MBT qanaxmalarının riski QSIÖP-in dozasını artırıqda və anamnezində xora, xüsusilə qanaxma və ya perforasiya ilə müşayiət olunan, eləcə də yaşlı şəxslərdə daha yüksəkdir.

Anamnezində xora, xüsusilə qanaxma və ya perforasiya ilə müşayiət olunan, eləcə də yaşlı şəxslərdə mədə-bağırsaq toksikliyi riskinin azaldılması üçün müalicəni minimal doza ilə başlatmaq və bu dozada davam etdirmək lazımdır.

Bu qrup xəstələr və aşağı dozalı asetilsalisil turşusu/aspirin ehtiva edən preparatların və ya MBT ilə bağlı riskləri artırma biləcək digər preparatların istifadəsilə yanaşı müalicə tələb edən xəstələr üçün qoruyucu preparatların (məsələn, proton pompasının inhibitorları və ya mizoprostol) istifadəsilə kombinə edilmiş terapiya nəzərdən keçirilməlidir.

Anamnezində mədə-bağırsaq toksikliyi qeyd edilən xəstələr, xüsusilə yaşlılar, bütün qeyri-adi abdominal simptomlar (xüsusilə mədə-bağırsaq qanaxmaları) barədə məlumat verməlidir. Sistemli kortikosteroidlər, antikoagulyantlar, antitrombotik vasitələr və ya serotoninin geriyə tutulmasının selektiv inhibitorları kimi xora və qanaxma riskini artırma biləcək preparatlarla kombinə edilmiş terapiya alan xəstələrdə istifadə zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Xorali kolit və ya Kron xəstəliyi olan xəstələrdə preparatla müalicə zamanı ciddi tibbi müşahidə və ehtiyatlılıq tələb olunur, belə ki, onların vəziyyəti kəskinləşə bilər.

Serebrovaskulyar və ürək-damar sistemi ilə bağlı risklər

Diklofenak daxil olmaqla, QSİÖP-in istifadəsilə terapiya, xüsusilə yüksək dozalarda və uzunmüddətli istifadə zamanı, ağır ürək-damar trombotik halların (o cümlədən miokard infarktı və ya insult) baş vermə riskini bir qədər artırma bilər.

Naklofen duo preparatı ilə terapiya təsdiq olunmuş ürək-damar xəstəlikləri (durğun ürək çatışmazlığı, təsdiq olunmuş ürəyin isemik xəstəliyi, periferik arteriyaların xəstəlikləri) və ya nəzarət olunmayan hipertoniyası olan xəstələrə tövsiyə olunmur. Zəruri hallarda Naklofen duo preparatı təsdiq olunmuş ürək-damar xəstəlikləri, nəzarət olunmayan hipertoniyası və ya ürək-damar xəstəliklərinin əhəmiyyətli risk faktorları (hipertenziya, hiperlipidemiya, şəkərli diabet və siqaret çəkmə) olan xəstələrə yalnız diqqətlə nəzərdən keçirildikdən sonra və müalicənin davam etmə müddəti 4 həftədən artıq olduqda, yalnız gündəlik ≤ 100 mq doza diapazonunda təyin edilə bilər.

Dozalanma və təsir müddətindən asılı olaraq ürək-damar sistemi ilə bağlı risklərin artma ehtimalı olduğundan, diklofenakın minimal effektiv dozasını ən qısa dövr ərzində istifadə etmək lazımdır. Vaxtaşırı olaraq, xüsusilə müalicənin davam etmə müddəti 4 həftədən artıq olduqda, simptomların yüngülləşdirilməsinə ehtiyacı və xəstənin müalicəyə cavabını təkrar qiymətləndirmək lazımdır.

Xəstələr xəbərdaredici simptomlar olmadan yarana biləcək ağır arteriotrombotik halların (məsələn, sinədə ağrı, təngnəfəslik, zəiflik, aydın olmayan nitq) simptomlarına qarşı ehtiyatlı olmalıdır. Xəstələrə belə hallarda təcili şəkildə terapevtə müraciət etmələri barədə məlumat verilməlidir.

Hemotoloji təsiri

Digər QSİÖP-la olduğu kimi, Naklofen duo ilə uzunmüddətli terapiya zamanı qan formuluna nəzarət etmək tövsiyə olunur. Digər QSİÖP kimi, Naklofen duo trombositlərin aqreqasiyasını müvəqqəti olaraq inhibə edə bilər. Bu səbəbdən də, hemostaz pozğunluqları olan xəstələrə ciddi nəzarət tələb olunur.

Tənəffüs orqanlarına təsiri (daha əvvəlki astma)

Astma, mövsümi allergik rinit, burnun selikli qışasının ödemi (burun polipləri), ağciyərlərin xroniki obstruktiv xəstəliyi və ya tənəffüs yollarının xroniki infeksiyaları (xüsusilə allergik rinitə bənzər simptomlarla əlaqədar) qeyd edilən xəstələrdə astmanın kəskinləşməsi (analgetiklərə qarşı dözümsüzlük/analgetik astma), Kvinke ödemi və ya övrə kimi QSİÖP-a qarşı allergik reaksiyalar digər xəstələrlə müqayisədə daha çox qeydə alınır. Bu səbəbdən də, belə xəstələrin müalicəsi zamanı xüsusilə ehtiyatlı olmaq (fövqəladə hallara hazırlıq) tələb olunur. Bu, digər maddələrə qarşı allergik reaksiyası (məsələn, dəri reaksiyası, qaşınma və ya övrə) olan xəstələr üçün də keçərlidir.

Qaraciyərə təsiri

Naklofen duo preparatının qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələrə təyin edərkən, onlar daimi tibbi müşahidə altında saxlanmalıdır, belə ki, belə xəstələrin vəziyyəti kəskinləşə bilər.

Diklofenak daxil olmaqla, digər QSİÖP-la müalicədə olduğu kimi, bir və ya bir neçə qaraciyər fermentinin səviyyəsi arta bilər. Naklofen duo preparatı ilə uzunmüddətli müalicə zamanı qoruyucu tədbir qismində qaraciyər funksiyasının müntəzəm monitorinqi göstərişlidir. Qaraciyərin funksional göstəriciləri ilə bağlı pozğunluqlar qorunub saxlanırsa və ya

güclənirsə, yaxud da qaraciyər xəstəliyinə işarə edən simptomlar və ya əlamətlər yaranırsa, eləcə də digər əlavə təsirlər (məsələn, eozinofiliya, səpgi) baş verirsə, Naklofen duo preparatının istifadəsi dayandırılmalıdır. Diklofenak qəbul edən zaman prodromal simptomlar olmadan hepatit yaranı bilər.

Naklofen duo preparatı qaraciyər porfiriya olan xəstələrə ehtiyatla təyin edilməlidir, belə ki, preparat porfiriya tutmalarının yaranmasına səbəb ola bilər.

Dəri reaksiyaları

Naklofen duo daxil olmaqla, QSİÖP-in istifadəsi zamanı çox nadir hallarda ağır, bəzən ölümlə nəticələnən dəri reaksiyaları, o cümlədən, eksfoliativ dermatit, Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz barədə məlumatlar verilmişdir. Bu reaksiyaların riski terapiyanın başlanğıcında daha yüksəkdir, belə reaksiyalar əksər hallarda müalicənin birinci ayında yaranır. Dəri səpgilərinin, selikli qişanın zədələnmə ocaqlarının ilk təzahürləri və ya hiperhəssaslığın digər təzahürləri müşahidə edildikdə, Naklofen duo preparatının istifadəsi dayandırılmalıdır.

Böyrəklərə təsiri

Diklofenak daxil olmaqla, QSİÖP-la müalicə fonunda maye ləngiməsi və ödəmlər qeydə alındığından, ürək və ya böyrək pozğunluqları, anamnezində hipertenziya olan xəstələrdə, yaşlı şəxslərdə, diuretiklərin və böyrək funksiyasına təsiri əhəmiyyətli dərəcədə artırabiləcək preparatların istifadəsilə kombinə edilmiş terpiya alan xəstələrdə, eləcə də istənilən etiologiyalı hüceyrələrarası maye həcmnin əhəmiyyətli dərəcədə azalması (məsələn, böyük həcmli cərrahi müdaxilələrdən əvvəl və ya sonra) qeyd edilən xəstələrdə xüsusilə ehtiyatlı olmaq tələb olunur. Belə hallarda, Naklofen duo preparatının istifadəsi zamanı ehtiyat tədbiri qismində böyrəklərin funksiyasına müntəzəm nəzarət tövsiyə olunur. Terapiyanın dayandırılmasından sonra bərpa, bir qayda olaraq, başlanğıc səviyyəyə qədər baş verir.

Yaşlılar

Yaşlı şəxslərdə preparat əsas tibbi praktikaya uyğun olaraq ehtiyatla istifadə olunmalıdır. Xüsusilə, zəif yaşlı xəstələrə və ya bədən çəkisi az olan yaşlı xəstələrə minimal effektiv dozanın təyin edilməsi tövsiyə olunur.

QSİÖP-la qarşılıqlı təsiri

Arzuolunmaz təsirin yaranması səbəbindən Naklofen duo preparatının sistemli QSİÖP-la, o cümlədən SOG-2 selektiv inhibitorları ilə eyni zamanda istifadəsindən qaçınmaq lazımdır.

İnfeksion xəstəliklərin simptomlarının maskalanması

Digər QSİÖP kimi, Naklofen duo farmakodinamik xüsusiyyətləri sayəsində infeksiyon xəstəliklərin simptomlarını və əlamətlərini maskalaya bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Nəzərə alınmalı olan müşahidə edilən qarşılıqlı təsirlər

CYP2C9 güclü inhibitorları

Diklofenak və diklofenakın metaboliziminin inhibə edilməsi hesabına onun təsirinin və qan plazmasında maksimal konsentrasiyasının əhəmiyyətli dərəcədə artmasına gətirib çıxara biləcək CYP2C9 güclü inhibitorları (məsələn, vorikonazol) birgə təyin edilərkən, ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.

Litium

Kombinə edilmiş istifadə zamanı diklofenak litiumun qan plazmasında konsentrasiyalarını artırabilir. Litiumun qan plazmasında səviyyəsinə nəzarət etmək tövsiyə olunur.

Diqoksin

Kombinə edilmiş istifadə zamanı diklofenak diqoksinin qan plazmasında konsentrasiyalarını artırabilir. Diqoksinin qan plazmasında səviyyəsinə nəzarət etmək tövsiyə olunur.

Diuretiklər və antihipertenziv vasitələr

Digər QSIÖP kimi, diklofenakın diuretiklərlə və ya antihipertenziv vasitələrlə (beta-blokatorlar, angiotenzin çevirici fermentin (AÇF) inhibitorları) ilə kombinə edilmiş istifadəsi onların antihipertenziv təsirinin azalmasına gətirib çıxara bilər. Bu səbəbdən də, kombinə edilmiş terapiya ehtiyatla aparılmalıdır, xəstələrin, xüsusilə yaşlıların, arterial təzyiqinə müntəzəm nəzarət tələb olunur. Xəstələrdə adekvat hidrasiya olmalıdır, eləcə də nefrotoksiklik riskinin artması səbəbindən kombinə edilmiş terapiya başladıqdan sonra və müntəzəm olaraq böyrək funksiyasının göstəriciləri (xüsusilə diuretiklər və AÇF inhibitorları) nəzərə alınmalıdır (bax: "Xüsusi göstərişlər" bölməsi).

Siklosporin

Digər QSIÖP kimi, diklofenak böyrək prostaqlandinlərinə təsiri səbəbindən siklosporinin nefrotoksikliyi artırır. Bu səbəbdən də, diklofenak siklosporin qəbul edən xəstələrdə siklosporin qəbul etməyən xəstələrlə müqayisədə daha aşağı dozalarda istifadə edilməlidir.

Hipokaliemiya səbəb olan preparatlar

Kaliumqoruyucu diuretiklərlə, siklosporinlə, takrolimusla və ya tremetoprimlə kombinə edilmiş terapiya kaliumun zərərli səviyyəsinin artması ilə müşayiət oluna bilər, bu səbəbdən də, ona müntəzəm nəzarət tələb olunur (bax: "Xüsusi göstərişlər").

Xinolon qrupuna aid antibakterial preparatlar

Xinolonların və QSIÖP-in kombinə edilmiş istifadəsi nəticəsində yaranmış qıcolmalar barədə müəyyən məlumatlar mövcuddur.

Nəzərə alınmalı olan ehtimal edilən qarşılıqlı təsirlər

Digər QSIÖP və kortikosteroidlər

Diklofenak və digər QSIÖP-in və ya kortikosteroidlərin kombinə edilmiş istifadəsi mədə-bağırsaq traktı ilə bağlı arzuolunmaz təsirlərin baş vermə tezliyini artırır (bax: "Xüsusi göstərişlər" bölməsi).

Antikoagulyantlar və antitrombotik vasitələr

Kombinə edilmiş istifadə zamanı qanaxma riski səbəbindən ehtiyatlı olmaq lazımdır (bax: "Xüsusi göstərişlər" bölməsi). Diklofenakın antikoagulyantların təsirini dəyişməsinə dair klinik tədqiqatlarda aydın məlumatların əldə olunmamasına baxmayaraq, eyni zamanda diklofenak və antikoagulyantlar qəbul edən xəstələrdə qanaxma riskinin artması barədə məlumatlar mövcuddur. Bu səbəbdən də, belə xəstələr ciddi müşahidə altında saxlanmalıdır.

Serotoninin geriə tutulmasının selektiv inhibitorları (SGTSİ)

Diklofenak və SGTSİ daxil olmaqla, sistemli QSIÖP-in eyni zamanda istifadəsi mədə-bağırsaq qanaxmalarının riskini artırır.

Diabet əleyhinə preparatlar

Eyni zamanda istifadə zamanı diklofenak diabet əleyhinə preparatların klinik effektivinə təsir göstərmir. Lakin hipoglikemiyanın və hiperqlikemiyanın yaranması barədə müəyyən məlumatlar mövcuddur.

Fenitoin

Fenitoinin diklofenakla kombinə edilmiş istifadəsi zamanı fenitoinə təsirin artması ehtimalı səbəbindən fenitoinin qan plazmasında konsentrasiyasına nəzarət tələb olunur.

Probenesid

Tərkibində probenesid olan dərman preparatları diklofenakın xaric olmasını ləngidə bilər.

Metotreksat

QSIÖP metotreksatın qəbulundan ən azı 24 saat əvvəl və ya sonra istifadə edilən zaman ehtiyatlı olmaq lazımdır, belə ki, metotreksatın qanda konsentrasiyası arta və toksik təsiri güclənə bilər.

Köməkçi maddələr barədə xüsusi xəbərdarlıqlar

Naklofen duo saxaroza ehtiva edir. Nadir irsi fruktoza dözümsüzlüyü, qlükoza/qalaktoza malabsorbsiyası və ya saxaraza/izomaltaza çatışmazlığı olan xəstələrə bu preparatı qəbul etmək tövsiyə olunmur.

Hamiləlik zamanı və laktasiya dövründə istifadəsi

Diklofenakın hamilələrdə istifadəsi tədqiq edilməmişdir. Bu səbəbdən də, Naklofen duo preparatı müalicədən gözlənilən fayda döl üçün riskdən üstün olan hallar istisna olmaqla, hamilələyin ilk iki trimestri ərzində təyin edilməməlidir. Digər QSIƏP-la olduğu kimi, bu preparatın hamiləliyin üçüncü trimestri ərzində istifadəsi doğuş fəaliyyətinin zəifləməsi və/və ya arterial axacağın vaxtından əvvəl qapanması riski səbəbindən əks göstərişlidir. Digər QSIƏP kimi, diklofenak az miqdarda ana südünə nüfuz edir. Uşaqda arzuolunmaz reaksiyaların qarşısını almaq üçün laktasiya dövründə Naklofen duo preparatı istifadə edilməməlidir.

Digər QSIƏP olduğu kimi, Naklofen duo qadın fertilliyinə neqativ təsir göstərə bilər, bu səbəbdən də, preparat hamiləlik planlaşdıran qadınlara təyin edilməməlidir. Döllənmə problemi olan və ya sonsuzluqla bağlı müayinədən keçən qadınlarda Naklofen duo preparatının istifadəsinin dayandırılmasının məqsəduyğunluğu nəzərdən keçirilməlidir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Naklofen duo preparatının qəbulu zamanı başgicəllənmə və ya mərkəzi sinir sistemi ilə bağlı digər xoşagəlməz hallar, o cümlədən görmə qabiliyyətinin pozulması qeyd edilən xəstələr nəqliyyat vasitəsini idarə etməməli və ya mexanizmlərlə işləməməlidir.

İstifadə qaydası və dozası

Modifikasiya olunmuş şəkildə azad olan kapsulu qida qəbulu zamanı və ya qida qəbulundan bilavasitə sonra bütöv şəkildə, az miqdarda su ilə qəbul etmək lazımdır.

Böyüklərə gündə 1-2 dəfə 12 saatlıq intervalla peroral qəbul üçün 1 modifikasiya olunmuş şəkildə azad olan kapsul (75 mq) təyin edilir. Maksimal gündəlik doza 150 mq təşkil edir.

Ağır simptomlar müşahidə edildikdə, xüsusilə səhərlər, gündəlik dozanı (2 modifikasiya olunmuş şəkildə azad olan kapsul) bir qəbulda və ya qısa intervalla istifadə etmək olar.

Naklofen duo modifikasiya olunmuş şəkildə azad olan kapsulu digər dərman formaları ilə yanaşı qəbul edildikdə, ümumi gündəlik doza 150 mq-dan artıq olmamalıdır.

Müalicə kursu xəstəliyin ağırlığından asılıdır və həkim tərəfindən müəyyən edilir.

Arzuolunmaz təsirlər ağrı sindromunun yüngülləşdirilməsi və aradan qaldırılması üçün zəruri olan ən qısa müddət ərzində minimal effektiv dozanın təyin edilməsi yolu ilə minimuma endirilə bilər.

Əlavə təsirləri

Aşağıdakı əlavə təsirlər əmələ gələn zaman Naklofen preparatının qəbulunu dayandırmaq və müalicə həkiminə xəbər vermək lazımdır:

- sinədə ağrı - Kounis sindromu adlanan potensial ciddi allergik reaksiyanın əlaməti ola bilər.

Tez-tez (1% - 10%)

- transaminaza səviyyəsinin artması
- ürəkbulanma, qusma, diareya, dispepsiya, qarında ağrı, meteorizm, iştahanın azalması
- başgicəllənmə (vertiqo)
- baş ağrısı, başgicəllənmə

Bəzən (0,1 - 1 %)

- miokard infarktı, ürək çatışmazlığı, ödemlər, ürək döyüntüsü tezliyinin artması, sinədə ağrı

Nadir hallarda (0,01% - 0,1%)

- hiperhəssaslıq, anafilaktik və anafilaktoid reaksiyalar (o cümlədən, bronxospazm, hipotenziya və şok)
- yuxululuq
- bronxial astma (o cümlədən, təngnəfəslik)
- gastrit, mədə-bağırsaq qanaxmaları, xoralar, perforasiyalar, hematemezis, melena, qanlı ishal
- sarılıq, hepatit, qaraciyər funksiyasının pozulması
- övrə

Çox nadir hallarda (0,01%):

- anemiya (o cümlədən, hemolitik, aplastik anemiya), trombositopeniya, leykopeniya, aqranulositoz
- angionevrotik ödem (o cümlədən, üz nahiyyəsində ödem)
- dezoriyentasiya, depressiya, yuxusuzluq, qorxulu yuxular, qıcıqlanma, psixi pozğunluqlar
- paresteziya, yaddaş pozğunluğu, qıcolmalar, həyacan, tremor, aseptik meningit, disqevziya, işemik insult
- görmə qabiliyyətinin pozulması, bulanıq görmə, diplopiya
- qulaqlarda küy, eşitmə qabiliyyətinin pozulması
- hipertenziya, vaskulit
- pnevmoniya, pnevmonit
- kolit (o cümlədən, hemorragik kolit və xorali kolit və ya Kron xəstəliyinin kəskinləşməsi), qəbizlik, stomatit (o cümlədən, xorali stomatit), qlössit, qida borusu ilə bağlı pozğunluqlar, diafraqmayabənzər intestinal strikturalar, pankreatit, babasil
- fulminant hepatit, hepatonekroz, qaraciyər çatışmazlığı
- suluqlu dermatit, ekzema, eritema, çoxformalı eritema, Stivens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz (Layella sindromu), ekfoliativ dermatit, fotosensibilizasiya, alopepsiya, purpura, allergik purpura, qaşınma
- kəskin böyrək çatışmazlığı, hematuriya, proteinuriya, nefrotik sindrom, tubulointerstisial nefrit, böyrək papillyar nekrozu
- infeksiyanın səbəb olduğu iltihabi proseslərin gedişatının pisləşməsi

Naməlum (əldə olan məlumatlar əsasında qiymətləndirmək mümkün deyil)

- işemik kolit.

Klinik tədqiqatlara və ardıcıl epidemioloji məlumatlara əsasən, diklofenakın, xüsusilə yüksək dozalarda (gündə 150 mq) və uzunmüddətli istifadəsi nəticəsində arterial trombotik halların (məsələn, miokard infarktı və ya insult) yaranması riski yüksək olmuşdur (bax: "Əks göstərişlər" və "Xüsusi göstərişlər" bölmələri).

Doza həddinin aşılması

Simptomları: ürəkbulanma, qusma, epigastral nahiyyədə ağrılar, qarında ağrılar, başgicəllənmə, baş ağrısı, qulaqlarda küy, qıcıqlanma, mümkün hemostaz pozğunluqları, qanlı qusma, melena, şüur dolaşıklığı, tənəffüsün çətinləşməsi, qıcolmalar və böyrək çatışmazlığı, yüksək oyanıqlıq, yüksək qıcolmaya hazırlıq ilə hiperventilyasiya halları

Müalicəsi: spesifik antidot mövcud deyil. Mədənin yuyulması, aktivləşdirilmiş kömürün qəbulu, simptomatik müalicə.

Buraxılış forması

10 kapsul, konturlu-yuvalı qablaşdırmada. 2 konturlu-yuvalı qablaşdırma içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30 °C-dən yuxarı olmayan temperaturda, nəmişlikdən qorunan yerdə saxlamaq lazımdır. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır!

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

KRKA, d.d., Novo mesto, Sloveniya

Azərbaycanda Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi.

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27