

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

ФАСТУМ® ГЕЛЬ

Соодадагы аталышы

Фастум® гель

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Кетопрофен

Дарынын түрү

Гель

Сүрөттөмөсү

Жыпар жыттуу илээшкек консистенциядагы, дээрлик түссүз же тунук гель.

Курамы

100 г гелдин курамында төмөнкүлөр бар:

2,50 г таасир берүүчү зат – кетопрофен.

Көмөкчү заттар – карбомер, этанол, нерол жыт бергичи (анын курамында цитраль, цитронеллол, фарнезол, геранилд, D-лимонен жана линалоол бар), лавандин жыт бергичи (анын курамында кумарин, гераниол, D-лимонен жана линалоол бар), триэтаноламин, тазаланган суу.

Гелдин бир граммында 307 мг спирт (этанол) камтылган.

Фармадарылык тобу

Сөөк-булчуң системасы. Муун жана булчуң оорусунда жергиликтүү колдонуу үчүн препараттар. Жергиликтүү колдонуу үчүн стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дары каражаттары. Кетопрофен.

АТХ коду: MO2AA10

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Дары каражатынын курамына кирген кетопрофен тиешелүү көмөкчү заттар менен бирге тери аркылуу сезгенүү ордуна жетет, мындай жол менен, оору синдрому бар муундун, тарамыштардын, байламталардын жана булчуңдардын мертинүүсүндө жергиликтүү дарылык таасир этүү мүмкүнчүлүгүн камсыздайт.

Фармакокинетикасы

Кетопрофенди бир жолу ичкенден кийин анын кандагы максималдуу концентрациясы 2 саат ичинде жетишилет. Кетопрофенди кан плазмасынан жарым бөлүп чыгаруу мезгили 1ден 3 саатка чейин түзөт. Плазма белоктору менен байланыш 60-90%ды түзөт.

Бөлүп чыгаруу негизинен глюкурон кычкылы менен байланыштуу түрдө заара менен чыгарылат; организмге кирген болжол менен 90% зат 24 саат ичинде бөлүнүп чыгарылат.

Териге сүрткөндө сиңүү өтө начар. Териге 50-150 мг өлчөмүндө кетопрофен сүрткөндө (трансдермалдык кирүүгө жеткенде) сүрткөндөн кийин болжолдуу 5-8 саат өткөндө кан плазмасындагы таасир берүүчү заттын деңгээли 0,08-0,15 мкг/мл түзөт.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Кызыл жүгүрүк же жаракат алуудагы сөөк-муун же муун аппаратындагы бузулуулардан улам пайда болгон ооруларда жергиликтүү колдонуу – мисалы, урунуу, байламталардын жана булчуңдардын айрылышы, моюн булчуңдарынын кыймылынын карышуусу, люмбаго.

Каршы көрсөтмөлөр

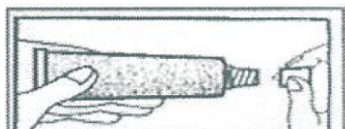
- Таасир берүүчү затка же башка «Курамы» бөлүмүндө саналган көмөкчү заттардын бирине жогорку сезгичтик.
- Мурда астманын курч кармашы же кетопрофенге, ацетилсалицил кычкылына же башка ССККга аллергиялык мүнөздөгү реакциялар сыяктуу жогорку сезгичтик реакциялары бар бейтаптар.
- Анамнезиндеги фотосезгичтик реакциялары.
- Белгилүү жогорку сезгичтик реакциялары – мисалы, кетопрофенди, фенофибратты, тиапрофен кычкылын, ацетилсалицил кычкылын же башка ССКК алганда пайда болгон астма симптомдору, аллергиялык ринит.
- Мурда кетопрофенди, тиапрофен кычкылын, фенофибратты, УФ-блокаторлорду же парфюмерия өнүмдөрүн колдонуудагы теринин аллергиялык көрүнүштөрүнүн болушу.
- Дарылануу убагында, ошондой эле аны токтоткондон кийин 2 жума ичинде жайылып түшкөн жарык түрүндө дагы күн нурларынын таасири жана солярийдеги ультра кызгылт көк нурлантуу («Өзгөчө көрсөтмөлөр жана колдонуудагы сактык чаралары» бөлүмүн караңыз).
- Гелди экзема, безетки, инфекциялык процесс же ачык жарааттар сыяктуу теринин патологиялык өзгөрүүлөрүндө колдонууга болбойт.
- Кош бойлуулуктун акыркы үч айы («Бала төрөө функциясы, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү мезгили» бөлүмүн караңыз).

Колдонуу жолу жана дозалар

Колдонуу жолу

Фастум® гелди жергиликтүү териге сүртүп жана сиңүүнү жакшыртуу үчүн кылдат укалоо керек.

Фастум® гелди окклюзиялык эмес таңгыч менен колдонууга болот, бирок аны окклюзиялык жылчыксыз таңгыч менен колдонууга болбойт.



Жумшак алюминий тубаны ачуу үчүн капкагын бурап ачып, алюминий мембрананы капкактын сырткы жагында жайгашкан уч менен тешүү керек.

Дозатору бар тубаны пайдаланууга даярдоо үчүн дозатордун башын же тубанын негизин гель чыкканча бир нече жолу басуу керек; пайдаланууда тубаны горизонталдуу абалда кармоо сунушталат.



Дозасы

Чоңдор жана 12 жаштан улуу өспүрүмдөр

Суткасына 1-3 жолу гелди жука кат кылып териге мертинген тушка сүртүү керек. Сүртүлгөн гелдин өлчөмү мертинген участотун өлчөмүнө туура келиши керек. Ар бир жолу колдонууда 5тен 10 см чейинки узундукта гелди тилке кылып сүртүү керек.

Педиатриялык профилдеги бейтаптар

Гель формасында кетопрофенди балдарга колдонуунун коопсуздугу жана натыйжалуулугу аныкталган эмес.

Кыйыр таасирлери

Дары каражатын сүртүү участогунун чегинен тышкары жайылып кеткен, жергиликтүү тери реакциялары жөнүндө маалымдалган. Таралышы же жайылышы мүмкүн болгон исиректүү же фликтенулярдык экзема сыяктуу оор реакциялар сейрек кездешет.

Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дары каражаттарынын башка системалык таасирлери (жогорку сезгичтик, ашказан-ичеги жолдорунун жана бөйрөктүн бузулушу) таасир берүүчү компоненттин тери аркылуу диффузиясынан жана сүртүлгөн гелдин өлчөмүнөн, дарыланган беттин аянтынан, тери катмарынын бүтүндүк даражасынан, дарылоонун узактыгынан, ошондой эле окклюзиялык таңгычтарды пайдалануудан көз каранды болот.

Дары каражаты сатыкка чыккан учурдан тартып маалымдалган жагымсыз реакциялар төмөндө берилген. Алар органдар жана органдардын системалары боюнча саналган, ошондой эле пайда болуу жыштыгы боюнча ЭИМУКга (Эл аралык илимий-медициналык уюмдардын кеңеши) ылайык классификацияланган:

Өтө көп ($\geq 1/10$)

Көп ($\geq 1/100, < 1/10$)

Кээде ($\geq 1/1000, < 1/100$)

Сейрек ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$)

Өтө сейрек ($< 1/10\ 000$)

Белгисиз (учурда болгон маалыматтардын негизинде баалоо мүмкүн эмес)

Иммундук системанын бузулушу

Белгисиз: анафилактикалык реакциялар, анын ичинде анафилактикалык шок, тамыр-нерв шишимиги, жогорку сезгичтик реакциялары.

Ашказан-ичеги жолдорунун бузулушу

Өтө сейрек: пептикалык жара, ашказан-ичегиден кан агуу, ич өтүү.

Теринин жана тери астындагы клетчатканын бузулушу

Кээде: эритема, экзема, кычышуу жана ачышуу сыяктуу жергиликтүү тери реакциялары.

Сейрек: тери реакциялары (фотосенсибилизация жана бөрү жатыш). Дары каражатын сүртүү участогунун чегинен тышкары жайылган же жайылган мүнөзгө ээ болгон исиркектүү же фликтенулездук экзема сыяктуу оор жагымсыз реакциялар сейрек кездешкен.

Өтө сейрек: контакттык дерматит

Белгисиз: исиркектүү дерматит

Бөйрөктүн жана заара чыгаруучу жолдордун бузулушу

Өтө сейрек: биринчи жолу пайда болгон бөйрөк алсыздыгы учурлары же буга чейин болгон бөйрөк алсыздыгынын начарлашы.

Улгайган курактагы бейтаптарда стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттарга карата кыйыр реакциялар көбүрөөк пайда болот.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүүлөр

Дары каражатын каттагандан кийинки шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү маанилүү ролду ойнойт. Бул дары каражатынын «пайда/тобокелдик» катышына байкоо жүргүзүүнү улантуу мүмкүнчүлүгүн берет. Саламаттык сактоо системасынын кызматкерлеринен бардык шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө улуттук кабарлоо системасы аркылуу билдирүү талап кылынат.

Өзгөчө эскертүүлөр жана колдонуудагы сактык чаралары

- Гелди жүрөктүн, боордун же бөйрөктүн функциясы төмөндөгөн бейтаптарда этияттык менен колдонуу керек: бөйрөктүн бузулушу менен байланыштуу системалык жагымсыз реакциялардын айрым учурлары маалымдалган.
- Дары каражатын көп өлчөмдө жергиликтүү колдонуу жогорку сезгичтик же астма сыяктуу системалык таасирлерге алып келиши мүмкүн.
- Бөртмө пайда болгондо дарылоо токтотулушу керек.
- Сунушталган дарылоо узактыгын ашырууга болбойт, анткени убакыттын өтүшү менен контакттык дерматиттин жана фотосезгичтик реакциясынын өнүгүү тобокелдиги жогорулайт.
- Дары каражатын ар бир колдонуудан кийин колду жакшылап жууш керек.
- Ар кандай тери реакцияларынын, анын ичинде курамында октокрилен бар өнүмдөрдү кошо колдонууга байланыштуу тери реакциялары өнүккөндө дары каражаты менен дарылоону дароо токтотуу керек.
- Фотосенсибилизациянын өнүгүшүнөн алыс болуу үчүн өнүм сүртүлө турган участкторду дарылоо убагында жана аны токтоткондон кийин эки жума ичинде кийим менен коргоо сунушталат.
- Гелди колдонууну окклюзиялык таңгычты таңуу менен айкалыштырууга болбойт.
- Гелди былжыр челдерге же көзгө киргизбеңиз.

- Өнөкөт ринит, өнөкөт синусит жана/же мурун полиптери менен айкалышкан астма менен жабыркаган бейтаптар башка адамдарга караганда аспирирге жана/же СССКга карата аллергиянын жогорку тобокелдигине дуушар болушат.

Бул дары каражатынын курамына нерол жыпар жыт бергичи кирет, анда цитраль, цитронеллол, фарнезол, гераниол, D-лимонен жана линалоол аллергияларды камтылган, ошондой эле лаванда жыпар жыт бергичи бар, анда кумарин, гераниол, D-лимонен жана линалоол аллергияларды камтылган.

Бул аллергиялар аллергиялык реакцияларды пайда кылышы мүмкүн.

Бул дары каражатында бир грамм гелде 307 мг спирт (этанол) камтылган. Мертинген териге сүртүүдө ал ачыштырышы мүмкүн.

Бала төрөө функциясы, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү мезгили

Кош бойлуулук

Чычкандарга жана келемиштерге жүргүзүлгөн изилдөөдө тератогендик же түйүлдүктү уулантуучу таасирлер болгон эмес. Коендорго жүргүзүлгөн изилдөөдө эненин организмине карата уулуулук менен байланыштуу азыраак түйүлдүк уулантуучу таасир жөнүндө маалымдалган.

Кош бойлуулук мезгилинде кетопрофендин жергиликтүү колдонуу үчүн арналган дары формаларын колдонуу боюнча клиникалык маалыматтар жок. Кетопрофендин системалык таасири ичкендегиге салыштырмалуу төмөн болсо дагы, жергиликтүү колдонуудан кийин жетишилген системалык таасир эмбрионго/түйүлдүккө зыяндуу таасир тийгизе тургандыгы белгисиз. Кош бойлуулуктун биринчи жана экинчи триместринде зарылчылык жок болсо Фастум® гелди дайындоого болбойт. Дары каражатын колдонууда анын дозасы эң төмөн, ал эми дарылоо узактыгы – болушунча кыска болушу керек.

Кош бойлуулуктун акыркы үч айында бардык простагландин синтезинин ингибиторлору, анын ичинде кетопрофен, аларды системалуу колдонууда түйүлдүктүн жүрөк-өпкө системасына жана бөйрөктөрүнө уулуу таасир тийгизет. Кош бойлуулуктун аягында энесинде да, баласында да кан агуу убактысы узарышы мүмкүн, ошондой эле төрөт иши жайлашы мүмкүн. Ошондуктан кош бойлуулуктун акыркы үч айында Фастум® гелди колдонуу каршы көрсөтүлөт (“Каршы көрсөтмөлөр” бөлүмүн караңыз).

Эмчек эмизүү мезгили

Адамда кетопрофендин эненин сүтүнө өтүүсү жөнүндө маалыматтар жок. Эмчек эмизген энелерге кетопрофен сунушталбайт.

Транспорт каражаттарын башкаруу жана механизмдерди тейлөө жөндөмдүүлүгүнө таасири

Транспорт каражатын башкаруу жана механизмдерди тейлөө жөндөмдүүлүгүнө таасири жөнүндө маалымдалган эмес.

Ашыкча доза

Жергиликтүү колдонууда ашыкча доза күмөндүү. Гелди кокустан жутуп алганда системалык кыйыр таасирлер өнүгүшү мүмкүн, алардын байкалышы жутуп алган дары каражатынын өлчөмүнөн көз каранды болот. Бирок алар пайда болсо, сезгенүүгө каршы каражаттар менен ашыкча дозалоону дарылоого ылайык келген оору белгилерин жоготууга багытталган жана колдоочу дарылоону жүргүзүү керек.

Эгерде сиз Фастум® гель дары каражатын сүртүүнү унутуп калсаңыз

Өткөрүп жиберген пайдаланууну толуктоо үчүн эки эселенген дозада дары каражатын сүртүүгө болбойт.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирлердин башка түрлөрү

Өз ара таасирлер күмөндүү, анткени жергиликтүү колдонуудан кийин кандын сары суусундагы концентрациясы төмөн болот.

Жарактуулук мөөнөтү

5 жыл.

Бул дары каражатын картон таңгакта жана тубада көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонбоңуз. Жарактуулук мөөнөтүнүн аяктоо күнү көрсөтүлгөн айдын акыркы күнү болуп саналат.

Сактоодогу сактык чаралары

Өзгөчө сактоо шарттары талап кылынбайт.

Бул дары каражатын балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Чыгаруу шарттары

Рецептсиз

Таңгактын түрү жана ичиндеги

Ичинен уулуу эмес эпоксиддик лак менен капталган, жумшак алюминийден туба.

Дозатору (газды сүрүп чыгаргычы жок механикалык насос) бар туба полипропилен капкак менен бурап бекитилген, полиэтиленден плунжери жана полиацеталдан форсункасы (дозалоочу капкакта) бар цилиндр формасындагы полипропилен идиш болуп саналат.

Фастум® гель 30 г же 50 г гель камтыган таңгакта чыгарылат.

Сатыкта бардык эле өлчөмдөгү таңгактар болбошу мүмкүн.

Каттоо күбөлүгүнүн ээси:

А. Менарини Индустриэ Фармачеутике Риуните с.р.л.

Виа Сеттэ Санти 3

50131 Флоренция

Италия

Өндүрүүчү:

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л.

Виа Сеттэ Санти 3 өндүрүштүк аянтчасы

50131 Флоренция

Италия

Ыйгарым укуктуу өкүл:

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Дары каражаты жөнүндө маалымат алуу үчүн, ошондой эле рекламация учурунда каттоо күбөлүгүнүн ээсине же анын өкүлчүлүгүнө кайрылыңыз:

Кыргыз Республикасы,

«Берлин-Хеми АР» (Berlin-Chemie AG) компаниясынын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү

720011 Бишкек ш., Шопоков көч., 121/1 (415, 417-кеңселер)

Тел.: +996(312) 30-60-81, +996(312) 30-61-42, +996(312) 30-61-38