

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat

DİKLOFENAK inyeksiya üçün məhlul **DİCLOFENAC SODIUM**

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Diclofenac sodium

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml məhlulun tərkibində 25 mq natrium diklofenak vardır.

Köməkçi maddələr: benzil spirti, susuz natrium-sulfit, propilenqlikol, inyeksiya üçün su.

Farmokoterapevtik qrupu

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparat

ATC kodu: M01AB05

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Natrium diklofenak iltihab əleyhinə, analgetik və qızdırmasalıcı təsirlərə malik qeyri-steroid quruluşlu maddədir. Diklofenakın əsas təsir mexanizmi onun siklooksigenaza (SOG) I və II nin inaktivləşdirməsilə bağlıdır. SOG iltihab, ağrı və qızdırmanın patogenezinə əsas rol oynayan prostoglandinlərin sələfi hesab olunan araxidon turşusunun metabolizminin əsas fermentidir. Preparat revmatik xəstəliklər zamanı sakitlik və hərəkət vaxtı əmələ gələn ağrılar, səhərlər müşahidə olunan hərəkətsizlik və oynaqların şişkinliyi kimi təzahürləri əhəmiyyətli dərəcədə azaldır, həmçinin funksional vəziyyətin yaxınlaşmasına səbəb olur. Qeyri-revmatikmənşəli orta dərəcəli və güclü ağrılar zamanı güclü analgetik effekt qeyd olunur (ağrıların yüngülləşməsi 15-30 dəqiqədən sonra başlayır). Travmadan sonrakı və əməliyyatdan sonrakı iltihabi əlamətlər zamanı natrium-diklofenak ağrıları sürətlə aradan qaldırır, iltihabi ödəmi və əməliyyatdan sonrakı ödəmi azaldır. Əməliyyatdan sonra ağrıları olan xəstələrdə opioidlərlə kombinasiya istifadə edildikdə opioid analgetiklərə olan tələbatı etibarlı şəkildə azaldır. Müəyyən olunmuşdur ki, natrium-diklofenak birincili dismenoreya zamanı ağrı hissələrini zəifləmək və qanıtırməni azaltmaq qabiliyyətinə malikdir. Preparatdan istifadə etdikdə miqren tutmaları yüngülləşir.

Farmokinetikası

Əzələ daxilinə yeridildikdə qan plazmasında maksimal konsentrasiyaya çatma müddəti 20 dəqiqə təşkil edir. Plazmada aktiv maddənin konsentrasiyası qəbul edilən dozanın qiymətindən xətti asılı olur. Kumulyasiya olunmur. Dozanın təxminən 60%-i böyrəklərdə metabolitlər şəklində, 1%-dən az hissəsi sidiklə dəyişilməmiş şəkildə, qalan hissəsi isə ödlə metabolitlər şəklində xaric edilir. Böyrək funksiyaları pozulmuş xəstələrdə tövsiyə olunan doza rejiminə əməl olunduqda dəyişilməmiş aktiv maddənin kumulyasiyası qeyd olunmur. Xroniki hepatit və ya kompensə olunmuş qaraciyər sirrozundan əziyyət çəkən xəstələrdə diklofenakın farmokinetikasının göstəriciləri qaraciyər xəstəlikləri olmayan xəstələrin göstəricilərinə analojidir.

İstifadəsinə göstərişlər

- Revmatik xəstəliklərin iltihabı və degenerativ formaları;
- revmatoid artrit;
- ankilozaşan spondilit (Bexterev xəstəliyi);
- spondiloartritlər.
- Onurğada ağrı sindromları
- Oynaqdankənar yumşaq toxumaların revmatik xəstəlikləri.
- Kəskin podagra tutmaları.
- Böyrək və qaraciyər sancıları. Travmadan sonrakı və əməliyyatdan sonrakı ağrılı vəziyyət və ödəmlər.
- Ağır miqren tutmaları. İltihabın aktivliyi yüksək olan iltihabi və degenerativ revmatik xəstəliklərin kəskinləşmələrinin başlanğıcında və qeyri-revmatik mənşəli iltihabın yaranan ağrılı vəziyyətlər zamanı preparatın əzələ daxilinə yeridilməsinə üstünlük verilir.

Əks göstərişlər

- diklofenaka və preparatın digər komponentlərinə qarşı həssaslığın artması;
- bronxial astma tutmalarının inkişafı, urtikar səpgilərin, kəskin rinitin meydana çıxması foramasında təzahür olunan asetilsalisilat turşusuna və digər qeyri-steroidiltihab əleyhinə dərman maddələrinə qarşı həssaslığın artması;
- qanda naməlum genizli patoloji dəyişikliklər;
- mədənin və onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyi;
- bağırsağın kəskinləşmə fazasında olan destruktiv-iltihabi xəstəlikləri;
- hamiləlik və laktasiya dövrü;
- Yaşın 18-dən az olması.

Xüsusi göstərişlər

Preparatı şprisdə digər dərman preparatları ilə qarışdırmaq olmaz. Preparatı anamnezində mədə-bağırsaq traktı xəstəlikləri, pepik xora, xoralı kolit, Kron xəstəliyi olan, həmçinin qaraciyər funksiyaları şəkildə pozulmuş xəstələrə təyin edən zaman ehtiyatlı olmaq lazımdır. Sirkulyasiya edən qanın həcmnin azalması mümkün olan hallarda (o cümlədən, diuretiklərin qəbul edilməsi zamanı; geniş əməliyyatlardan əvvəl və sonra), həmçinin böyrək funksiyaları pozulmuş, xroniki ürək çatışmazlığı olan, arterialhipertenziyalı xəstələrdə böyrək qan cərəyanının zəifləməsi təhlükəsinin olması ilə əlaqədar olaraq ehtiyatla istifadə edilməlidir. Yaşlı xəstələrin (zəifləmiş və ya bədən çəkisi azalmış) müalicəsi zamanı xüsusilə diqqətli olmaq lazımdır, çünki mədə-bağırsaq traktında əmələ gəlməsi, perforasiya və qanaxma həmin xəstələrdə daha ağır nəticələrə gətirib çıxarır və terapiyanın istənilən dövründə, xəbərdarlıqedicilə əlamətlərsiz və ya ağırlaşmış anemiyə olmadan baş verə bilər. Preparat bu xəstələrə aşağı dozalarda təyin edilir. Natrium diklofenakla müalicə prosesində qaraciyər və böyrək funksiyalarına, periferik qana sistematik nəzarətin aparılması lazımdır. Əgər qaraciyər funksiyasının pozulması davamlı saxlanılsa, preparatdan istifadəni dayandırmaq lazımdır. Dəri səpgilərinin meydana çıxması, mədə-bağırsaq traktının xoralı zədələnməsi və qanaxmaların əmələ gəlməsi zamanı preparatdan istifadənin dayandırılması göstərilmişdir. Preparat porfinin krizinin inkişaf etməsinin mümkünlüyü ilə əlaqədar olaraq porfiriya xəstələrə təyin edən zaman xüsusilə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

- diuretiklərə və hipotenziv dərman maddələri ilə eyni vaxtda istifadə edildikdə həmin preparatların farmakoloji təsirlərinin zəifləməsi mümkündür;
- kaliumqoruyucu diuretiklərlə eyni vaxtda istifadə edildikdə hiperkaliemiyanın inkişafı mümkündür;
- asetilsalisilat turşusu ilə eyni vaxtda istifadə edildikdə qan plazmasında diklofenakın konsentrasiyasının azalması və əlavə effektlərin inkişaf riskinin artması mümkündür;
- diqoksin, fenitoin və ya litium preparatları ilə eyni vaxtda istifadə edildikdə qan plazmasında göstərilən dərman maddələrinin konsentrasiyalarının artması mümkündür;
- antikoagulyatorlarla eyni vaxtda istifadə edildikdə qanın laxtalanma göstəricilərinə müntəzəm nəzarətin edilməsi vacibdir.

Natrium diklofenakdan istifadədən əvvəl və sonra bir gün ərzində metotreksatdan istifadə etdikdə metotreksatın konsentrasiyasının artması və onun toksiki təsirinin güclənməsi mümkündür.

Diklofenak siklosporinin böyrəklərə toksiki təsirini gücləndirə bilər. Natrium diklofenak hipo və ya hiperqlikemik dərman maddələri ilə eyni vaxtda istifadə edildikdə qanda qlükozanın konsentrsiyasına nəzarət etmək tələb olunur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə preparatdan istifadə əks göstərişdir.

İstifadə qaydası və dozası

Yalnız əzələ daxilinə yeridilir.

Preparatın dozası xəstəliyin gedişinin ağırlığı nəzərə alınmaqla fərdi şəkildə müəyyən edilir. Kəskin Vəziyyətlərin müalicəsi və xroniki prosesin kəskinləşməsinin qarşısını almaq üçün birdəfəlik əzələdaxilinə inyeksiya şəkildə 3 ml məhlul yeridilir. Məhlul sarğı əzələsinin yuxarı xarici kvadratına dərinə yeridilir. Ağır hallarda gün ərzində bir neçə saat fasilə verməklə və yeridilmə tərəflərini dəyişməklə 2 inyeksiyadan istifadə etmək olar. İnyeksiya ilə yanaşı gündəlik dozanı aşmamaqla diklofenakın digər dərman formalarından da istifadə etmək olar.

Maksimal gündəlik doza 150 ml-dir. İnyeksiya formasından istifadənin davam etmə müddəti 1-5 gündür.

Əlavə təsirləri

Mədə-bağırsaq traktına epiqastal nahiyyədə ağrılar, ürəkbulanma, qusma, diareya, abdominal spazmlar, dispepsiya, meteorizm və anoreksiyanın baş verməsi mümkündür. Cox nadir hallarda mədə-bağırsaq traktının selikli qişasının qanaxma və qusma ilə ağırlaşan eroziv-xorali defektlərin meydana çıxması mümkündür.

Mərkəzi və periferik sinir sisteminə: baş ağrısı, baş gicəllənmə, nadir hallarda yorğunluq. Çox nadir hallarda yaddaş, oriyentasiya, görmə, eşitmə və yuxunun pozulması qıcolmalar, tez əsəbləşmə, tremor, psixi pozğunluqlar, depressiya, həyəcan, dad hissinin pozulması mümkündür.

Dermatoloji reaksiyalar: dəridə səpgilərin, nadir hallarda isə övrənin meydana çıxması mümkündür. Nadir hallarda bullyoz səpgilər, ekzema, polimorf eritema, Stives-Conson sindomu, Layell sindromu, fotosensibilizasiya, purpura qeyd edilir.

Böyrəklərə: tək-tək hallarda kəskin böyrək çatışmazlığı, interstisial nefrit, nefrotik sindrom, papilyar nekroz, hematuriya, proteinuriya qeyd olunmuşdur.

Qaraciyərə: qanda qaraciyər transaminazalarının aktivliyinin tranzitor artması. Nadir hallarda hepatit (sarılıq və ya sarılıqsız)

Qanyaradıcı sistemə: tək-tək hallarda trombositpeniya, leykopeniya, aqranulositoz, hemolitik anemiya, aplastik anemiya halları təsvir edilmişdir.

Allegik reaksiyalar: nadir hallarda – bronxial astma tutmaları, sistem anafilaktik/anafilaktoid reaksiyalar (arterial hipotoniya da daxil olmaqla).

Yerli: nadir hallarda inyeksiya yerində ağrıların olması və bərkləşmə, müstəsna hallarda isə absesin inkişafı və yumşaq toxumaların nekrozu qeyd olunur.

Digər: nadir hallarda- ödemlər, tək-tək hallarda taxikardiya, döş sümüyünün arxasında ağrılar, arterialhipertenziya qeyd olunmuşdur.

Doza həddinin aşılması

Simptomları: kliniki şəkli **MSS**-də (başağrı, başgicəllənmə, tez əsəbləşmə, qıcolmaya meyilliyyənin artması ilə müşayiət olunan hiperventilyasiya halı, uşaqlarda – mioklonik qıcolmalar) və həzm sistemində baş verən pozğunluqlara (qarında ağrılar, ürəkbulanma, qusma; mədə-bağırsaq traktında qanaxmalar və / və ya qaraciyər funksiyasının pozulması) müəyyən olunur; böyrək funksiyalarının da pozulması mümkündür.

Müalicəsi: simptomatik müalicə, xəstənin vəziyyəti üzərində diqqətlə müşahidənin aparılması. Spesifik antidotu yoxdur.

Buraxılış forması

75mq/3ml inyeksiya üçün məhlul, ampullarda. 5, 10 və 100 ampul konturlu-yuvalı qablaşmadalarda. Konturlu –yuvalı qablaşdırma içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlama şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda, quru qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılış şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

“TROGE Medical GmbH”, Almaniya

“Shandong Shenglu Pharmaceuticals Co. Ltd.,” Çin