|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті» РММ төрағасының 2021 ж. «10» ақпан№ N036556 бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

ДИКЛОСЕЙФ®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Диклофенак

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Ректальді суппозиторийлер, 50 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероиды емес препараттар. Сірке қышқылының туындылары және оған туыстас заттар. Диклофенак.

АТХ коды M01AB05

**Қолданылуы**

Төмендегіні қоса, ауқымы кең ауруларда кез келген дәрежедегі ауыруды және қабынуды жеңілдетеді:

- ревматоидты артритте, остеоартритте, шорбуынданатын спондилитте (Бехтерев ауруы), жедел подаграда

- периартрит (мысалы, иық-жауырындық периартрит), тендинит, теносиновит, бурсит сияқты сүйек-бұлшықет ауруларында

- сүйектің сынуын, белдің ауыруын, байламдардың созылуын, шығуды, ортопедиялық, стоматологиялық операцияларды және басқа да кіші хирургиялық араласымды қоса, жарақаттану нәтижесінен болған ауыру синдромдарының басқа да түрлерінде.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

 - белсенді затқа немесе препараттың қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық

- жүрек функциясының іркілген жеткіліксіздігінің (NYHA II-IV) анықталуы, жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артериялар аурулары немесе цереброваскулярлық аурулар

- асқыну сатысындағы асқазанның немесе ішектің ойық жаралары, қан кету немесе тесілу, бұдан бұрын ҚҚСП қабылдаумен байланысты асқазан-ішектік қан кетулерді немесе тесілуді бастан кешіру

- жедел немесе қайталанатын ойық жара ауру/қан кету (анамнезде анықталған ойық жаралардың немесе қан кетулердің екі немесе одан көбірек көріністер)

- бауыр, бүйрек немесе жүрек функцияларының ауыр жеткіліксіздігі

- ибупрофенді, ацетилсалицил қышқылын немесе басқа да ҚҚСП қабылдау салдарынан бронх демікпесінің ұстамалары, есекжем, ангионевроздық ісіну, жедел ринит өршіген пациенттерге

- проктит

- жүктіліктің III триместрі

- лактация кезеңі

- 15 жасқа дейінгі балалар

**Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары**

ДИКЛОСЕЙФ® препаратын жеңіл және орташа дәрежеде бауыр функциясы бұзылған пациенттерде, сондай-ақ бауыр порфириясы бар пациенттерде қолданғанда ерекше сақ болу керек, өйткені препарат порфирия ұстамаларына түрткі болуы мүмкін.

Препаратты бронх демікпесі, маусымдық аллергиялық ринит, мұрын қуысының шырышты қабығының ісінуі, өкпенің созылмалы обструктивті ауруы, тыныс алу жолдарының созылмалы инфекциялық аурулары бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Гемостаз жүйесінің ақаулары бар пациенттерде ДИКЛОСЕЙФ® препаратын сақтықпен қолдану керек.

ДИКЛОСЕЙФ® препаратын егде жастағы пациенттерде қолданғанда сақ болу керек. Бұл әсіресе әлсіреген немесе дене салмағы төмен егде жастағы адамдар үшін маңызды – осы санаттағы пациенттерде препаратты ең төменгі тиімді дозада қолдану ұсынылады.

**Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Келесі дәрілік өзара әрекеттесулер ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткаларды, және/немесе диклофенактың басқа дәрілік түрлерін қабылдаған кезде байқалды.

*Литий*

ДИКЛОСЕЙФ® бір мезгілде қолданған кезде қан плазмасында литий концентрациясы жоғарылауы мүмкін. Қан сарысуындағы литий концентрациясына мониторинг жүргізу ұсынылады.

*Дигоксин*

ДИКЛОСЕЙФ® бір мезгілде қолданған кезде қан плазмасында дигоксин концентрациясы жоғарылауы мүмкін. Қан сарысуындағы дигоксин концентрациясына мониторинг жүргізу ұсынылады.

*Диурездік және гипотензиялық дәрілер*

Басқа ҚҚСП жағдайындағыдай, диуретиктермен және гипотензиялық препараттармен (мысалы, бета-блокаторлармен, ангиотензин-өзгертетін фермент (АӨФ) тежегіштерімен) бір мезгілде қолданғанда, қантамырларды кеңейтетін простагландиндер синтезінің бәсеңдеуі салдарынан, диклофенак олардың гипотензиялық әсерін төмендетуі мүмкін.

Сондықтан, әсіресе егде жастағы пациенттерде бір мезгілде тағайындағанда АҚ-ны ұдайы өлшеп отырған жөн. Пациенттер суды жеткілікті мөлшерде ішуі тиіс, сондай-ақ бір мезгілде емдеуді бастағаннан кейін, әсіресе нефроуыттылық қауіптің ұлғаюы салдарынан, диуретиктермен және АӨФ тежегіштерімен біріктірген кезде бүйрек функциясын ұдайы бақылап отыруы керек.

*Гиперкалиемияны туындатуы мүмкін препараттар*

Диклофенакты калий-жинақтайтын диуретиктермен, циклоспоринмен, такролимуспен және триметоприммен бірге қолдану қан плазмасында калий деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін, соның салдарынан осы көрсеткіш жиі бақылануы тиіс.

*Антикоагулянттар және антиагреганттар*

Қан кетулердің даму қаупіне байланысты, диклофенакты осы топтың препараттарымен біріктіргенде сақ болу қажет, клиникалық зерттеулерде диклофенактың антикоагулянттар әсеріне ықпалы анықталмағанына қарамастан, препараттардың осы біріктірілімін қабылдаған пациенттерде қан кетулер қаупінің ұлғайғаны туралы жекелеген мәлімдемелер бар. Сондықтан антикоагулянттардың дозасын түзету қажеттілігінің жоқтығына көз жеткізу үшін, науқастарды мұқият бақылау ұсынылады. Қабынуға қарсы стероидты емес басқа препараттар жағдайындағы сияқты, диклофенак жоғары дозаларда тромбоциттер агрегациясының қайтымды тежелуін туындатуы мүмкін.

*Циклооксигеназа-2 селективті тежегіштерін қоса, басқа да ҚҚСД және кортикостероидтар*

Диклофенакты және басқа да жүйелік ҚҚСД немесе кортикостероидтарды қатар енгізу асқазан-ішектік қан кетулер немесе ойық жаралар қаупін арттыруы мүмкін. Екі немесе одан көбірек ҚҚСД бір мезгілде қолдануға жол бермеген жөн.

*Серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер (СКҚСТ)*

СКҚСТ қатар енгізу ас қорыту жолында қан кетулер қаупін арттыруы мүмкін.
*Диабетке қарсы препараттар*

Клиникалық зерттеулерде Диклофенакты диабетке қарсы пероральді дәрілермен, олардың клиникалық әсеріне ықпалынсыз, бірге қолдануға болады. Алайда диклофенакпен емдеу кезінде диабетке қарсы дәрілердің дозасын өзгертуді қажет ететін гипогликемиялық та, сонымен қатар гипергликемиялық та ықпалын тигізудің жекелеген жағдайлары белгілі. Мұндай жағдайларда емдеу қатар жүргізілгенде сақтандыру шарасы ретінде қандағы глюкоза деңгейіне мониторинг жүргізу қажет.

*Метотрексат*

Диклофенак бүйрек өзекшелерінде метотрексаттың клиренсін басуы мүмкін, бұл метотрексат деңгейінің жоғарылауына әкеледі. Метотрексатпен емдеуден 24 сағаттан азырақ бұрын, диклофенакты қоса, ҚҚСД енгізген кезде сақтық таныту ұсынылады, өйткені қандағы метотрексат концентрациясы өсуі және осы заттың уыттылығы ұлғаюы мүмкін. Метотрексат және, диклофенакты қоса, ҚҚСД 24 сағат шегіндегі аралықта қолданылған кезде байқалған күрделі уыттылық жағдайлары тіркелді. Бұл өзара әрекеттесуге ҚҚСД салдарынан бүйректік экскрецияның бұзылулары нәтижесінде метотрексаттың жиналып қалуы себеп болады.

*Циклоспорин*

Диклофенак, басқа да ҚҚСД сияқты, бүйрек простагландиндеріне ықпалын тигізетін болғандықтан, циклоспориннің нефроуыттылығын арттыруы мүмкін. Осыған байланысты оны, циклоспорин қабылдап жүрмеген науқастарға қарағанда, өте төмен дозаларда қолданған жөн.

Такролимус

ҚҚСД-ні такролимуспен бірге қолданғанда нефроуыттылық қаупі жоғарылауы мүмкін, бұл ҚҚСД және кальциневрин тежегіштерінің бүйректік простагландиндерге қарсы әсерінен болуы мүмкін.

Бактерияларға қарсы хинолондар

Хинолондарды және ҚҚСД бірге қолдану нәтижесі ретінде құрысулар болуы мүмкін. Бұл анамнезінде эпилепсия немесе құрысулар бар, сонымен қатар жоқ болатын пациенттерде байқалуы мүмкін. Сондықтан ҚҚСД қабылдап жүрген пациенттерге хинолондарды қолдану жөніндегі мәселені қарастырған кезде сақтық танытқан жөн.

Фенитоин

Фенитоинды диклофенакпен бір мезгілде қолданғанда, фенитоин экспозициясының ұлғаюы күтілетін болғандықтан, қан плазмасындағы фенитоин концентрациясына мониторинг жүргізу ұсынылады.
Колестипол және холестирамин

Бұл препараттар диклофенактың сіңуін кідіртуі немесе азайтуы мүмкін. Сондықтан диклофенакты колестипол/холестирамин қолданудан, ең жоқ дегенде, 1 сағат бұрын немесе қолданғаннан кейін 4-6 сағаттан соң тағайындау ұсынылады.

Жүрек гликозидтері

Жүрек гликозидтерін және ҚҚСД бір мезгілде қолдану жүрек функциясының жеткіліксіздігін күшейтуі, шумақтық сүзілу жылдамдығын төмендетуі және қан плазмасындағы гликозидтер деңгейін арттыруы мүмкін.

*Мифепристон*

Мифепристонды қолданғаннан кейін 8-12 күн ішінде ҚҚСД қолданбаған жөн, өйткені ҚҚСД оның әсерін азайтуы мүмкін.

CYP2C9 күшті тежегіштері

Диклофенакты CYP2C9 күшті тежегіштерімен (мысалы, вориконазолмен) бірге тағайындағанда сақтық таныту ұсынылады, бұл қан плазмасында диклофенактың ең жоғары концентрациясының және оның метаболизмінің бәсеңдеуі салдарынан экспозициясының едәуір артуына әкелуі мүмкін.

**Арнайы ескертулер**

Жағымсыз әсерлерді симптомдарға бақылау жүргізу үшін қажетті өте аз ықтимал мерзім ішінде тиімді ең төмен дозаны қолдану арқылы барынша азайтуға болады.

Препаратты, қандай да болсын синергиялық пайдасының жоқтығына және қосымша жағымсыз әсерлердің даму ықтималдылығына байланысты, циклооксигеназа-2 селективті теегіштерін қоса, жүйелік ҚҚСД-мен бірге қолдануға жол бермеген жөн.

Егде жастағы пациенттерге препаратты тағайындағанда, негізгі медициналық көрсеткіштеріне байланысты, сақтық танытқан жөн. Атап айтқанда, денсаулығы нашар егде жастағы пациенттер және дене салмағының көрсеткіштері төмен науқастар үшін тиімді ең төмен дозаларды қолдану ұсынылады.

Басқа ҚҚСД қолданған кездегідей, диклофенактың алдын ала экспозициясынсыз, аллергиялық реакциялар да, соның ішінде анафилаксиялық/анафилактоидтық реакциялар да туындауы мүмкін.

Басқа да ҚҚСД сияқты, диклофенак өзінің фармакодинамикалық қасиеттерінің арқасында, инфекциялардың белгілерін және симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

*Ас қорыту жүйесіне ықпалы:*

Асқазан-ішек анастомозының дәрменсіздігі

Диклофенакты қоса, ҚҚСД қолдану асқазан-ішек операциясынан кейін диклофенакты қолданғанда асқазан-ішек анастомозы дәрменсіздігінің даму қаупінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін, осыған байланысты мұқият медициналық бақылау және операциядан кейінгі кезеңде сақтық ұсынылады.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары Коунис синдромының, миокард инфарктісіне әкелуі мүмкін күрделі аллергиялық реакцияның дамуына әкелуі мүмкін. Мұндай реакциялардың симптомдары диклофенакқа аллергиялық реакцияға байланысты пайда болатын кеудедегі ауырсынуды қамтуы мүмкін.

Диклофенакті қоса, барлық ҚҚСД қолданған кездегі сияқты, алдын ала ескертетін симптомдары бар, немесе онсыз, емдеу үдерісінің кез келген уақытында өліммен аяқталуы және байқалуы мүмкін, сондай-ақ анамнезінде асқазан-ішек жолы тарапынан күрделі құбылыстар болған жағдайда, асқазан-ішектік қан кетулер (қан құсу, мелена), ойық жараның түзілу немесе тесілу жағдайлары тіркелді. Бұл құбылыстардың, әдеттегідей, егде жастағыларда өте күрделі зардаптары болуы мүмкін. Егер диклофенак қабылдап жүрген пациенттерде асқазан-ішектік қан кетулер немесе ойық жаралардың түзілуі байқалса, препаратты қолдануды тоқтату қажет.

Диклофенакты қоса, барлық ҚҚСД қолданған кездегі сияқты, мұқият медициналық бақылау қажет болып табылады: диклофенакты асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылуларды айғақтайтын симптомдары бар, немесе асқазанның немесе анамнезінде ішектің ойық жарасы, қан кетулер немесе тесілу бар пациенттерге тағайындағанда аса сақтық танытқан жөн. Диклофенакты қоса, ҚҚСД дозасын арттырған кезде, сондай-ақ анамнезінде ойық жарасы, әсіресе қан кетулер немесе тесілулер түріндегі асқынулар бар пациенттерде асқазан-ішектік қан кетулер, ойық жаралардың немесе тесілулердің пайда болу қаупі жоғары болады.

Егде жастағы пациенттерде ҚҚСД қолданған жағдайда өліммен аяқталуы мүмкін асқазан-ішектік қан кетулер және тесілулер сияқты жағымсыз реакциялар жиілігі жоғары.

Анамнезінде ойық жарасы бар, әсіресе қан кетулер немесе тесілулер түріндегі асқынулары бар пациенттерде, және егде жастағы пациенттерде ас қорыту жүйесіне уытты әсер ету қаупін төмендету үшін, емдеуді тиімді ең төмен дозалардан бастайды және мұны сақтайды.

Осындай пациенттер, сондай-ақ құрамында ацетилсалицил қышқылының (АСҚ/аспирин) төмен дозалары бар дәрілік заттарды немесе ас қорыту жүйесіне жағымсыз әсер ету қаупін арттыруы мүмкін басқа да дәрілік заттарды қатар қолданғанда қорғағыш дәрілік заттарды (мысалы, мизопростолды немесе протонды сорғы тежегіштерін) қолданып, біріктірілген ем жүргізу мәселесін қарастырған жөн.

Анамнезінде асқазан-ішектік уыттылығы бар, әсіресе егде жастағы пациенттер әдеттен тыс кез келген абдоминальді симптомдарды (әсіресе ас қорыту жолдарындағы қан кетулер жөнінде) мәлімдеуі тиіс.

Сақтандырулар сондай-ақ ойық жараның немесе қан кетулердің даму қаупін арттыруы мүмкін жүйелік кортикостероидтар, антикоагулянттар (мысалы, варфарин), серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер немесе тромбозға қарсы дәрілер (мысалы, ацетилсалицил қышқылы) сияқты препараттарды қатар қабылдап жүрген науқастар үшін де керек.

Ойық жаралы колиті немесе Крон ауруы бар пациенттерге де сақтық және мұқият медициналық бақылау қажет, өйткені бұл аурулар өршуі мүмкін.

*Бауырға ықпалы*

ДИКЛОСЕЙФ® препаратын бауыр функциясы бұзылған пациенттерге тағайындаған кезде мұқият мониторинг жүргізу қажет, өйткені мұндай пациенттердің жағдайы нашарлауы мүмкін.

Диклофенакті қоса, басқа да ҚҚСД қолданған кездегі сияқты, бір және одан көбірек бауыр энзимдерінің деңгейі жоғарылауы мүмкін. Диклофенак препаратымен ұзақ мерзімдік емдеу кезінде сақтық шаралары ретінде бауыр функциясын ұдайы бақылау отыруды тағайындайды. Бауыр функциясының бұзылуы сақталғанда және үдегенде немесе бауыр ауруларының немесе басқа да симптомдардың (мысалы, эозинофилия, бөртпелер және т.б.) белгілері туындағанда препарат қабылдауды тоқтату қажет. Диклофенакты қолдану аясында гепатит продромальді құбылыстарсыз дамуы мүмкін екенін есте ұстаған жөн.

Егер диклофенакты, ұстама өршуі мүмкін болғандықтан, бауырлық порфириясы бар пациенттерге қолданса, алдын ала сақтандырулар қажет.

*Бүйрекке ықпалы*

Диклофенакты қоса, ҚҚСД-мен емдегенде сұйықтықтың іркілуі және ісінулер жөнінде мәлімделгендіктен, анамнезінде жүрек немесе бүйрек бұзылулары, артериялық гипертензиясы бар науқастарға, егде жастағы науқастарға, диуретиктермен немесе бүйрек функциясына елеулі ықпал ететін препараттармен емді қатар қабылдап жүрген науқастарға, және кез келген себептен, мысалы, күрделі хирургиялық араласымға дейін немесе одан кейін, жасушадан тыс сұйықтық көлемі едәуір төмендеген пациенттерге аса мұқият көңіл бөлген жөн. Мұндай жағдайларда сақтандыру шаралары ретінде бүйрек функциясына мониторинг жүргізу ұсынылады. Емдеуді тоқтату әдетте емдеудің алдындағы жағдайға оралуына себеп болады.

*Теріге әсері*

ҚҚСД, соның ішінде диклофенакты қолданумен байланысты, эксфолиативті дерматитті, Стивенс-Джонсон синдромын және уытты эпидермальді некролизді қоса, тері тарапынан күрделі реакциялар (олардың кейбіреулері өліммен аяқталды) өте сирек тіркелді. Сірә, осы реакциялар дамуының ең жоғары қаупі емдеу курсының басында, көптеген жағдайларда емдеудің алғашқы айы ішінде байқалады. Тері бөртпелері, шырышты қабықтардың зақымданулары немесе жоғары сезімталдықтың кез келген басқа да белгілері алғаш пайда болған кезде ДИКЛОСЕЙФ® препаратын қолдануды тоқтату қажет.

*Жүйелік қызыл жегі (ЖҚЖ) және дәнекер тінінің аралас аурулары*

ЖҚЖ және дәнекер тіннің аралас аурулары бар пациенттерде асептикалық менингиттің даму қаупі жоғарылағаны байқалуы мүмкін.

*Жүрек-қантамырлық және цереброваскулярлық әсерлер*

Кардиоваскулярлық құбылыстар қаупінің елеулі факторлары (мысалы, артериялық гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, шылым шегу) бар пациенттерге мұқият баға берілгеннен кейін ғана тағайындауға болады. Диклофенактың кардиоваскулярлық қаупі дозаның және емдеу ұзақтығының артуымен ұлғаюы мүмкін, оны мүмкіндігінше қысқалау кезеңде және тиімді ең төмен дозада қолдану қажет. Симптомдарды және емдеуге жауапты жеңілдету үшін диклофенакты қолданғанда оның пациентке қажеттілігін мезгіл-мезгіл қайта тексерген жөн.

Анамнезінде артериялық гипертензиясы және/немесе жүрек функциясының ауырлығы жеңіл немесе орташа дәрежедегі іркілген жеткіліксіздігі бр пациенттер үшін тиісті мониторинг жүргізу және нұсқау беру қажет болып табылады, өйткені диклофенакты қоса, ҚҚСД қолданумен байланысты сұйықтықтың іркілу және ісіну жағдайлары тіркелген.

Клиникалық зерттеу деректері және эпидемиологиялық деректер Диклофенакты қолдану, әсіресе жоғары дозаларда (тәулігіне 150 мг) және ұзақ уақыт бойы қолдану артериялық тромбоздық жайттардың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) даму қаупінің ұлғаюымен байланысты болуы мүмкін екенін растайды.

Бақыланбайтын артериялық гипертензиясы, жүрек функциясының іркілген жеткіліксіздігі, тұрақты ишемиялық ауруы, шеткері артериялардың аурулары және/немесе цереброваскулярлық ауруы бар пациенттерге диклофенакты тағайындау, бұған мұқият баға берілгеннен кейін ғана, ұсынылады.

*Гематологиялық көрсеткіштерге ықпалы*

Басқа да ҚҚСД сияқты, препаратты ұзақ уақыт қолданғанда қан талдауына мониторинг жүргізу ұсынылады. Диклофенак тромбоциттердің агрегациясын уақытша бәсеңдетуі мүмкін. Гемостаздың бұзылулары, геморрагиялық диатезі немесе гематологиялық бұзылулары бар науқастарды мұқият бақылаған жөн.

*Анамнезде демікпе*

Бронх демікпесі, маусымдық аллергиялық риниті бар науқастарда, мұрынның шырышты қабығының ісінуі (мұрын полиптері), өкпенің созылмалы обструкциялық аурулары немесе тыныс алу жолдарының созылмалы инфекциялары (әсіресе аллергиялық, ринитке ұқсас симптомдарымен байланысты) бар пациенттерде, басқаларға қарағанда, демікпеге ұқсас ҚҚСД-ға реакциялар (анальгетиктерге жақпаушылық /анальгетикалық демікпе деп аталатын), Квинке ісінуі немесе есекжем пайда болады. Осыған байланысты мұндай науқастарға арнайы алдын алу шаралары (шұғыл жәрдем көрсетуге дайындық) ұсынылады. Бұл сондай-ақ басқа заттарға тері реакцияларымен, қышынумен немесе есекжеммен көрініс беретін аллергиясы бар науқастарға қатысты.

Простагландинсинтетаза белсенділігін басатын басқа да дәрілік препараттар сияқты, натрий диклофенагы және басқа да ҚҚСД бронх демікпесінен зардап шегіп жүрген пациенттерде, немесе анамнезінде бронх демікпесі бар пациенттерде бронхтың түйілуін өршітуі мүмкін.

*Жүктілік және лактация уақытында*

*Жүктілік*

Простагландиндер синтезінің тежелуі жүктілік барысына және шарананың жатыр ішінде дамуына теріс ықпалын тигізуі мүмкін.

Егер ДИКЛОСЕЙФ® препаратын жүкті болуды жоспарлап жүрген әйел, немесе жүктіліктің І триместрінде қолданса, препарат дозасы мүмкіндігінше төмен болуы, ал емдеу ұзақтығы мүмкіндігінше қысқа болуы тиіс.

Жүктіліктің ІІІ триместрінде простагландиндер синтезінің барлық тежегіштері шаранаға былайша ықпалын тигізуі мүмкін:

* жүрек-өкпелік уыттылық (артериялық түтіктің мезгілінен ерте жабылуы және өкпелік гипертензия);
* бүйрек функциясының бұзылуы, ол олигогидрамнионмен бүйрек функциясының жеткіліксіздігіне дейін өршуі мүмкін.

Анаға және жаңа туған нәрестеге ықпалы, сондай-ақ жүктілік соңындағы ықпалы:

* қан кету уақыты ұзаруы, агрегацияға қарсы әсері болуы мүмкін, ол тіпті өте төмен дозаларда да байқалуы мүмкін;
* жатырдың жиырылуының іркілуі, бұл босанудың кідіруіне немесе босану кезеңінің артуына әкеледі.

ДИКЛОСЕЙФ® препаратын жүктіліктің ІІІ триместрінде қолдануға болмайды.

*Бала емізу*

Басқа да ҚҚСД сияқты диклофенак та емшек сүтіне аздаған мөлшерде өтеді. Осыған байланысты диклофенакты, сәбиге жағымсыз әсерін тигізуіне жол бермеу үшін, емшек емізу кезеңінде әйелдерге қолданбаған жөн.

*Әйелдерде фертильділік*

Басқа да ҚҚСП сияқты, диклофенак әйелдердің фертильділігіне теріс ықпалын тигізуі мүмкін, сондықтан жүктілікті жоспарлап жүрген әйелдерге препаратты тағайындау ұсынылмайды. Ұрықтану проблемасы бар немесе бедеулікке қатысты тексерілуден өтіп жүрген әйелдер үшін Диклофенак препараты қабылдауды тоқтатудың мақсатқа сәйкестілігін қарастырған жөн.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

ҚҚСП-пен емдеу кезінде көрудің бұзылулары, бас айналу, вертиго, ұйқышылдық, ОЖЖ тарапынан бұзылулар, әлсіздік немесе қажығыштық туындайтын пациенттер көлік құралдарын басқармағаны немесе басқа да механизмдермен жұмыс жасамағаны жөн.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

*Дозалау режимі*

Симптомдарды бақылау үшін қажетті қысқа уақыт ішінде тиімді ең төмен дозаны қабылдай отырып, жағымсыз әсерлер барынша азайтылуы мүмкін.

*Ересектер*

Тәуліктік доза 100 мг.

Ересектер және 15 жастан асқан жасөспірімдер үшін ұсынылатын доза – 1 суппозиторийден, оны әдетте ұйқы алдында күніне бір рет енгізеді. Ең жоғары тәуліктік доза 150 мг-ден аспауы тиіс.

Әртүрлі дәрілік түрлер, мысалы, таблеткалар мен суппозиторийлер біріктірілуі мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

*Егде пациенттер:*

Егде жастағы пациенттерде ДИКЛОСЕЙФ® препаратының фармакокинетикалық бейінінде клиникалық тұрғыдан маңызды өзгерулер білінбесе де, ҚҚСД-ні жағымсыз әсерлердің дамуына бейім пациенттердің осы тобына сақтықпен тағайындаған жөн. Қартайған жастағы әлсіз немесе дене салмағы аз пациенттерге ҚҚСД ем жүргізген кезде тиімді ең ақ дозалар, сондай-ақ асқазан-ішектік қан кетулерге мониторинг жүргізу ұсынылады.

*Бүйрек функциясының бұзылуы:*

Диклофенакты бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолдануға болмайды. Зерттеулер бүйрек функциясы бұзылған пациенттердің қатысуымен жүргізілген жоқ. Демек, дозаны түзету бойынша нұсқаулар жоқ.

Диклофенакты бүйрек функциясының жеңіл және орташа жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолданғанда сақтық танытқан жөн.

*Бауыр жеткіліксіздігі:*

Диклофенакты бауыр функциясының жедел жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолдануға болмайды. Зерттеулер бауыр функциясы бұзылған пациенттердің қатысуымен жүргізілген жоқ. Демек, дозаны түзету бойынша нұсқаулар жоқ.

Диклофенакты бауыр функциясының жеңіл және орташа жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолданғанда сақтық танытқан жөн.

*Енгізу жолы және тәсілі*

Ішке қабылдауға болмайды, тек ректальді түрде енгізуге арналған.

Суппозиторийлерді тік ішекке енгізу керек. Суппозиторийді дефекациядан кейін енгізу ұсынылады.

**Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар**

*Симптомдары:*диклофенактың артық дозалану зардаптарының өзіне тән клиникалық көрінісі жоқ. Артық дозалану бас ауыру, жүректің айнуы, құсу, эпигастриядағы ауыру, гастроинтенстинальді қан кету, диарея, бас айналу, бағдардан адасу, қозу, кома, ұйқышылдық, құлақтың шуылдауы, есінен айырылу немесе құрысулар сияқты симптомдарды туындатуы мүмкін. Ауыр улану жағдайында бүйрек функиясының жедел жеткіліксіздігі және бауырдың зақымдануы болуы мүмкін.

*Емі:* Симптоматикалық ем жүргізу қажет. Потенциалды уытты дозаны қолданғаннан кейін бір сағат ішінде белсенділендірілген көмірді қолдану мүмкіндігін қарастырған жөн. Бұдан басқа, ересектерде препараттың потенциалды уытты мөлшерін қолданғаннан кейін бір сағат ішінде асқазанды жуып-шаю мүмкіндігін қарастырған жөн. Жиі немесе ұзаққа созылған құрысуларда вена ішіне диазепам енгізу қажет. Пациенттің клиникалық жай-күйін ескеріп, басқа да шаралар қолданылуы мүмкін.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгініңіз.***

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

Келесі жағымсыз әсерлер қысқа мерзімдік және ұзақ уақыт қабылдаған жағдайда Диклофенак препараты суппозиторийлерінің ректальді түрлерін және/немесе натрий диклофенагының басқа дәрілік түрлерін енгізумен байланысты құбылыстарды қамтиды.

*Жиі (≥ 1/100, <1/10)*

- бас ауыру, бас айналу

- жүректің айнуы, құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы, метеоризм, тәбеттің төмендеуі

- трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы

- тері бөртпесі

*Сирек (≥ 1/10000, <1/1000)*

- аса жоғары сезімталдық, анафилаксиялық және анафилактоидтық реакциялар (артериялық гипотензияны және шокты қоса)

- ұйқышылдық, қажығыштық

- бронх демікпесі (ентігуді қоса)

- гастрит, асқазан-ішектік қан кету, қан құсу, геморрагиялық диарея, мелена, асқазан мен ішектің ойық жаралары (қан кетумен немесе тесілумен қатар жүретін немесе қатар жүрмейтін)

- гепатит, сарғаю, бауыр функциясының бұзылуы

- есекжем

- енгізген жердің тітіркенуі, ісінулер

- сүт бездерінің аурушаңдығы, әйелдерде ұрпақ өрбіту функциясының бұзылуы

*Өте сирек (< 1/10000)*

- тромбоцитопения, лейкопения, гемолиздік анемия, апластикалық анемия, агранулоцитоз

- ангионевроздық ісіну (беттің ісінуін қоса)

- бағдардан адасу, депрессия, ұйқысыздық, түнгі қорқынышты түстер, ашушаңдық, психикалық бұзылыстар

- парестезиялар, жадының бұзылыстары, құрысулар

- үрейлену, тремор, дәмнің бұзылуы, асептикалық менингит, инсульт

- көрудің бұзылуы, көрудің жіті болмауы, диплопия

- естудің бұзылулары, құлақтың шуылдауы

- жүрек қағуының жиілеуі, кеуденің ауыруы, жүрек функциясының жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі

- артериялық гипертензия, артериялық гипотензия, васкулит

- пневмонит

- колит (геморрагиялық колитті және ойық жаралы колитті немесе Крон ауруын қоса)

- іш қату, стоматит (соның ішінде ойық жаралы стоматит), глоссит

- өңеш функциясының бұзылуы, ішектің диафрагма тәрізді стенозы

- панкреатит

- шұғыл дамитын гепатит, бауыр некрозы, бауыр функциясының жеткіліксіздігі

-тері және теріасты шелінің аурулары

- буллездік бөртпелер, экзема, эритема, мультиформалы эритема

- Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз (Лайелл синдромы), эксфолиативті дерматит

- алопеция, фотосезімталдық реакциялары, пурпура, соның ішінде алллергиялық, қышыну

- бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігі, гематурия, протеинурия

- нефроздық синдром, интерстициальді нефрит, бүйректік папиллярлы некроз, несеп шығару бұзылысы

- импотенция

*Жиілігі белгісіз*

- сананың шатасуы, елестеулер

- сезімталдықтың бұзылуы, жалпы дімкәстік

- көру жүйкесінің невриті

- Коунис синдромы

Клиникалық зерттеулер және эпидемиологиялық зерттеу деректері Диклофенакты қолдану, әсіресе ұзақ қолданғанда немесе жоғары дозаларда (тәулігіне150 мг) тромбоздық асқынулардың (мысалы, миокард инфарктісінің немесе инсульттің) туындау қаупін арттыратынын көрсетті.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

 <http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір суппозиторий құрамында:

*белсенді зат:* натрий диклофенагы 50 мг,

*қосымша зат:* Қатты май (Suppocire NAI 25A)

**Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Торпедо пішінді, ақтан ақшыл-сары түске дейінгі суппозиторийлер

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

5 суппозиторийден ПВХ/ПЭ-ден жасалған ұяшықсыз пішінді қаптамада.

Ұяшықсыз пішінді 2 қамтама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25ºС-ден аспайтын температурада. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Өндіруші туралы мәлімет**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Қажы Мұқан к-сі 22/5, «Хан Тәңірі» БО, Қазақстан

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: phv@kusum.kz

Шешімі: N036556
Шешім тіркелген күні: 10.02.2021
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең