|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы         Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы менҚауіпсіздігін бақылау комитеті» РММ төрағасының  2020 ж. «18»  қыркүйек  № N032353 бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**САУДАЛЫҚ АТАУЫ**

ФАНИГАН® GR

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Диклофенак

**Дәрілік түрі, дозасы**

Ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар, 50 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Сірке қышқылының туындылары және тектес қосылыстар. Диклофенак.

АТХ коды М01АВ05

**Қолданылуы**

* ревматизм ауруларының қабынумен жүретін және дегенеративтік түрлері: ревматоидтық артритте, ювенильді ревматоидтық артритте, остеоартритте, спондилоартритте, шорбуынданатын спондилитте (Бехтерев ауруында), омыртқаның шығу тегі ревматизмдік аурулары кезіндегі ауыру синдромдарында
* подаграның жедел ұстамаларында
* жарақаттан кейінгі және операциядан кейінгі, мысалы стоматологияда және ортопедияда қабынумен қатар жүретін ауыру синдромдарында,
* ауырсыну синдромымен және қабынумен қатар жүретін гинекологиялық ауруларда (мысалы, бастапқы дисменорея мен аднекситте)

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

 - әсер етуші затына немесе қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- асқазанның және/немесе он екі елі ішектің ойық жара ауруы, қан кетулер немесе перфорация

- ішектің қабыну аурулары (мысалы, Крон ауруы немесе ойық жаралы колит)

- бауыр жеткіліксіздігі

- бүйрек жеткіліксіздігі (ШСЖ <15 мл/мин/1.73м2)

- жүректің ауыр жеткіліксіздігі

- анамнезде ацетилсалицил қышқылын немесе қабынуға қарсы стероидты емес басқа препараттарды қолданумен байланысты демікпе ұстамаларының, есекжемнің, жедел риниттің болуы

- қан түзу жүйесінің аурулары

- коронарлық шунттау операциясынан немесе жасанды қанайналым аппаратын қолданғаннан кейін операциядан кейінгі ауыруды емдеу үшін

- жүктілік және бала емізу кезеңі

- 14 жасқа дейінгі балаларға

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

ФАНИГАН® GR препараты мен басқа ҚҚСП қолданғанда сақтық таныту және АІЖ зақымдануларын/ауруларын көрсететін симптомдары/белгілері бар немесе анамнезінде асқазанның немесе ішектің ойық жаралы зақымдануына, қан кету немесе перфорацияға күдіктенуге мүмкіндік беретін деректер болған; ойық жаралы колиті, Крон ауруы бар, анамнезінде бауыр функциясының бұзылуы болған пациенттерді, және АІЖ ауруларына күдіктенуге мүмкіндік беретін шағымдары болған пациенттерді мұқият қадағалау қажет. Асқазан-ішектен қан кетудің даму қаупі ҚҚСП дозасын арттырған кезде немесе анамнезде ойық жара ауруы, әсіресе, қан кетулер және ойық жараның перфорациясы болған жағдайда және егде жастағы пациенттерде арта түседі. АІ қан кетулер қаупін арттыратын препараттарды: жүйелі глюкокортикостероидтарды (соның ішінде преднизолонды), антикоагулянттарды (соның ішінде варфаринді), антиагреганттарды (соның ішінде клопидогрел, ацетилсалицил қышқылын) немесе серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштерін (соның ішінде, циталопрамды, флуоксетинді, пароксетинді, сертралинді) қабылдап жүрген пациенттерде ФАНИГАН® GR препаратын қолданғанда ерекше сақтық таныту керек.

ФАНИГАН® GR препаратын бауыр функциясының жеңіл және орташа дәрежелі бұзылулары бар пациенттерде, сондайақ, бауыр порфириясы бар пациенттерде қолданғанда сақ болу қажет, өйткені, препарат порфирия ұстамаларын туғызуы мүмкін.

Препаратты бронх демікпесі, маусымдық аллергиялық риниті, мұрынның шырышты қабығының ісінуі (мысалы мұрын полиптері), өкпенің созылмалы обструкциялық ауруы, тыныс жолдарының созылмалы инфекциялық аурулары (әсіресе, ринит тәрізді аллергия симптомдарымен астасқан) бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Жүрек-қантамыр аурулары бар (жүректің ишемиялық ауруын, цереброваскулярлық ауруларды, жүректің компенсацияланған жеткіліксіздігін, шеткері қантамырлардың ауруларын қоса), бүйректің созылмалы жеткіліксіздігін қоса, бүйрек функциясының бұзылулары бар, дислипидемиясы/гиперлипидемиясы бар пациенттерді, қан диабеті, гипертониялық ауруы бар пациенттерді емдегенде, шылым шегетін, диуретиктерді немесе бүйрек функциясына әсер ететін басқа препараттарды қабылдап жүрген пациенттерді емдегенде ерекше сақтық қажет.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

*CYP2C9 тежегіштері*

Диклофенакты әсері күшті CYP2C9 тежегіштерімен (вориконазол сияқты), бірге тағайындағанда сақтық таныту ұсынылады ол диклофенак метаболизмінің тежелуі себебінен, қан плазмасындағы ең жоғарғы концентрацияларының және диклофенак экспозициясының елеулі жоғарылауына алып келуі мүмкін.

*Литий, дигоксин*

ФАНИГАН® GR литий мен дигоксиннің қан плазмасындағы концентрацияларын арттыру мүмкін. Қан сарысуындағы литий мен дигоксин деңгейін бақылау ұсынылады.

*Диуретиктік дәрілер*

ФАНИГАН® GR, қабынуға қарсы стероидты емес басқа препараттар (ҚҚСП) сияқты, диуретиктік әсердің айқындығын азайтуы мүмкін. Калий жинақтайтын диуретиктерді бір мезгілде қолдану қан сарысуындағы калий деңгейінің жоғарылауына алып келуі мүмкін (дәрілік заттардың ондай біріктірілімі жағдайында бұл көрсеткішті жүйелі түрде бақылап отыру керек).

*Гиперкалиемия туғызатындығы белгілі дәрілік заттар*

Калий жинақтайтын диуретиктермен, циклоспоринмен, такролимуспен немесе триметоприммен қатарлас қолдану сарысудағы калий деңгейлерінің жоғарылауымен астасуы мүмкін, сәйкесінше, ол жүйелі түрде бақылануы тиіс.

*ҚҚСП және кортикостероидтар*

Қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) жүйелі түрде бір мезгілде қолдану жағымсыз құбылыстардың туындау жиілігін арттыруы мүмкін.

*Антикоагулянттар*

Клиникалық зерттеулерден ФАНИГАН® GR препараты антикоагулянттардың әсеріне ықпал ететіндігі анықталмаса да, ФАНИГАН® GR мен аталған препараттарды бір мезгілде қабылдаған пациенттерде қан кетулер қаупінің жоғарылағаны туралы бірен-саран хабарлар бар. Сондықтан, дәрілік заттардың ондай біріктірілімі жағдайында, науқастарды мұқият және жүйелі түрде қадағалау ұсынылады.

*Серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер (СКҚСТ)*

Диклофенакты қоса жүйелі ҚҚСД мен СКҚСТ бірге қолдану асқазан-ішектен қан кету қаупін арттыруы мүмкін.

*Диабетке қарсы препараттар*

ФАНИГАН® GR препараты мен диабетке қарсы препараттарды бір мезгілде қолданғанда, соңғыларының тиімділігі өзгермейді. Алайда, ФАНИГАН® GR препаратын қолданған кезде қантты төмендететін препараттардың дозасын өзгертуді қажет еткен гипогликемияның да, гипергликемияның да дамығаны туралы жеке-дара хабарламалар белгілі.

Сонымен қатар, диклофенак метформинмен бір мезгілде, әсіресе, бүйрек жеткіліксіздігі бұрыннан бар пациенттерде қолданылған кездегі метаболизмдік ацидоз туралы бірен-саран хабарламалар болды.

*Фенитоин*

Фенитоинді диклофенакпен бірге пайдаланған кезде, фенитоин экспозициясы дәрежесінің жоғарылауы күтілетіндігі себепті, қан плазмасындағы фенитоин концентрацияларына мониторинг жүргізу ұсынылады.

*Метотрексат*

Қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) метотрексат қабылданғанға дейін немесе қабылданғаннан кейін 24 сағаттан аз уақыт бұрын тағайындағанда сақтық таныту керек, өйткені, ондай жағдайларда, қандағы метотрексат концентрациясы жоғарылауы және оның уытты әсері күшейе түсуі мүмкін.

*Циклоспорин және такролимус*

Қабынуға қарсы стероидты емес препараттардың (ҚҚСП) бүйректегі простагландиндер синтезіне әсері циклоспорин мен такролимустың нефроуыттылығын күшейтуі мүмкін. Диклофенакты циклоспорин немесе такролимусты қабылдап жүрмеген науқастардағыға қарағанда төменірек дозаларында қолданған дұрыс.

*Бактерияға қарсы дәрілер – хинолон туындылары*

Хинолон туындылары мен қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) бір мезгілде қабылдаған науқастарда құрысулар дамығаны туралы бірен-саран хабарламалар бар.

*CYP2C9 индукторлары*

Диклофенакты CYP2C9 индукторларымен (рифампицин сияқты) бір мезгілде қолданғанда сақтық таныту ұсынылады, ол диклофенактың плазмадағы концентрациясы мен әсерінің елеулі төмендеуіне алып келуі мүмкін.

***Арнайы ескертулер***

Аса жоғары сезімталдық реакциялары Коунис синдромының дамуына, миокард инфарктісіне әкеп соқтыруы ықтимал маусымдық аллергиялық реакцияға алып келуі мүмкін. Ондай реакциялардың симптомдары диклофенакқа аллергиялық реакцияға байланысты туындайтын кеуденің ауыруын қамтуы мүмкін.

*Асқазан-ішек жолына әсерлері*

Асқазан-ішек анастомозының қауқарсыздығы

Диклофенакты қоса ҚҚСД қолдану, диклофенак асқазан-ішекке жасалған операциядан кейін қолданылғанда, асқазан-ішек анастомозы қауқарсыздығының даму қаупінің жоғарылауымен байланыстырылуы мүмкін, соған байланысты, мұқият медициналық қадағалау және операциядан кейінгі кезеңде қырағылық таныту ұсынылады.

Диклофенакты қоса, барлық ҚҚСП қолданғанда, асқазан-ішектен қан кету, ойық жара немесе перфорация түзілген жағдайлар тіркеген, олар өлімге соқтыруы және ескертпе симптомдарының немесе осының алдында анамнезінде АІЖ тарапынан ауыр құбылыстардың болуымен немесе болмауымен емдеу үдерісінде кез келген уақытта орын алуы мүмкін. Егде жастағы пациенттерде, әдетте, бұл құбылыстардың, салдарлары ауырырақ болуы мүмкін. Егер диклофенакты қабылдап жүрген пациенттерде асқазан-ішектен қан кету немесе ойық жараның түзілгені байқалса, препаратты қолдануды тоқтату қажет.

Диклофенакты қоса басқа ҚҚСП қолданғандағы сияқты, АІЖ тарапынан бұзылуларды көрсететін симптомдары, анамнезінде ойық жара, қан кету немесе АІЖ перфорациясы болғандығы туралы деректері бар пациенттер үшін, медициналық қадағалау мен ерекше сақтық таныту міндетті болып табылады. АІЖ-ден қан кетудің, ойық жарасы немесе перфорациясының туындау қаупі диклофенакты, және анамнезінде ойық жара болған, әсіресе, қан кетумен асқынған ойық жарасы бар пациенттерді қоса, сондай-ақ, егде жастағы адамдарда ҚҚСП дозасын арттырған сайын жоғарылай түседі. АІЖ-ге ондай уытты әсер етуі қаупін төмендету үшін, емдеуді ең төменгі тиімді дозаларымен бастау және демеп отыру керек.

Ондай пациенттер, сондай-ақ, құрамында ацетилсалицил қышқылының немесе АІЖ-ге жағымсыз әсер етуі қаупін арттыруы ықтимал басқа дәрілік заттардың төмен дозалары бар дәрілік заттарды қатарлас қолдануды қажет ететіндер үшін, қорғағыш құралдар қолданылатын біріктірілген емді (мысалы протондық помпа тежегіштерін немесе мизопростолды) қолдану туралы мәселені қарастыру керек.

Анамнезінде асқазан-ішекке уыттылығы болған, әсіресе, егде жастағы пациенттер әдеттен тыс кез келген абдоминальді симптомдар (әсіресе, АІЖ-ден қан кетулер) туралы хабарлап отыруы тиіс. Ойық жараның немесе қан кетудің туындау қаупін арттыруы мүмкін жүйелі кортикостероидтар, антикоагулянттар, тромбоцитке қарсы дәрілер немесе серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер сияқты дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдап жүрген науқастар үшін де сақтық қажет.

Препаратпен емдеу кезінде ойық жаралы колиті немесе Крон ауруы бар пациенттерде мұқият медициналық қадағалауды жүзеге асыру және сақтық таныту қажет, өйткені, олардың жағдайы өршіп кетуі мүмкін.

*Жүрек-қантамыр жүйесіне әсері*

Диклофенакты қоса ҚҚСП қолданып емдеу, атап айтқанда, жоғары дозаларын және ұзақ пайдаланғанда, ауыр жүрек-қантамырлық тромбоз үдерістері (миокард инфарктісі мен инсультті қоса) қаупінің болар-болмас жоғарылауымен байланыстырылуы мүмкін.

Әдетте, анықталған жүрек-қантамыр ауруы (жүректің іркілісті жеткіліксіздігі, жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артериялық ауруы) немесе бақыланбайтын гипертониясы бар пациенттерге ФАНИГАН® GR препаратымен емдеу ұсынылмайды. Қажет болған жағдайда, ФАНИГАН® GR препараты анықталған жүрек-қантамыр ауруы, бақыланбайтын гипертониясы, немесе жүрек-қантамыр ауруының елеулі қауіп факторлары (гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті және шылым шегу) бар пациенттерге тек мұқият бағалаудан кейін және емдеу 4 аптадан артық созылған жағдайда тәуліктік ≤ 100 мг дозалары шегінде ғана тағайындалады.

Дозалануы және экспозициясының ұзақтығы нәтижесінде жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан қауіптердің жоғарылауы мүмкіндігіне байланысты, диклофенактың ең төменгі тиімді дозасын өте аз мерзім ішінде пайдалану қажет. Атап айтқанда, емдеу 4 аптадан артық созылған жағдайда, симптомдарын жеңілдету қажеттілігін және пациенттің емге жауабын жүйелі түрде қайта бағалап отыру қажет.

Пациенттер ескертпе симптомдарсыз кез келген уақытта туындауы мүмкін ауыр тромбоз құбылыстарының (кеуденің ауыруы, ентігу, әлсіздік, сөйлеудің бұзылуы) туындау қаупіне қатысты құлағдар болуы тиіс. Бұл жағдайда, дереу дәрігерге жүгіну керек.

*Гематологиялық көрсеткіштерге ықпалы*

Бұл препаратты ұзақ мерзімге тағайындағанда, гемограмманы жүйелі түрде бақылап отыру ұсынылады (басқа ҚҚСП үшін жағдайлардағы сияқты). Диклофенак, басқа ҚҚСП сияқты, тромбоциттер агрегациясын уақытша тежеуі мүмкін, сондықтан, гемостаз бұзылулары бар пациенттердің жай-күйін мұқият бақылау қажет.

*Тыныс алу жүйесіне әсері (анамнездегі демікпе)*

Демікпесі, маусымдық аллергиялық риниті, мұрынның шырышты қабығының ісінуі (мысалы мұрын полиптері), өкпенің созылмалы обструкциялық аурулары немесе респираторлық жолдың созылмалы инфекциялары бар (әсіресе, аллергиялық ринит симптомдарына ұқсас көріністері бар) пациенттерде ҚҚСП қабылдағанда, демікпенің өршуі (анальгетиктердің жақпаушылығы немесе анальгетиктік демікпе), Квинке ісінуі немесе есекжем сияқты жағымсыз әсерлер басқа пациенттердегіге қарағанда жиірек туындайды. Соған байланысты, ондай науқастарға арнайы сақтық шаралары (шұғыл көмек көрсетуге дайындық) қажет. Жоғарыда аталған жағдай, басқа препараттарды қолданғанда аллергия көріністері болған, мысалы, бөртпе, қышыну немесе есекжем болған пациенттерге де қатысты.

*Бауырға әсер етуі*

ФАНИГАН® GR препараты бауыр функциясы бұзылған пациенттерге тағайындалған жағдайда, мұқият медициналық қадағалау жүргізу қажет, өйткені олардың жай-күйлері нашарлап кетуі мүмкін. Диклофенакты қоса, басқа ҚҚСП қолданғандағы сияқты, бауырдың бір немесе бірнеше ферментінің деңгейі жоғарылауы мүмкін.

ФАНИГАН® GR препаратымен ұзақ уақыт емдеген кезде сақтық шарасы ретінде, бауыр функциясын және бауыр ферменттерінің деңгейін жүйелі түрде қадағалау тағайындалады. Егер бауыр функциясының бұзылулары сақталып қалса немесе нашарлай түссе, және егер клиникалық белгілері немесе симптомдары бауырдың үдемелі ауруларымен байланысты болуы мүмкін болса немесе басқа көріністер білінсе (мысалы эозинофилия, бөртпе), ФАНИГАН® GR препаратын қолдануды тоқтату керек. Гепатит сияқты аурулардың ағымы, продромальді симптомдарсыз өтуі мүмкін. Егер ФАНИГАН® GR препараты бауыр порфириясы пациенттерде қолданылса, ұстамасына түрткі болуы ықтималдығына байланысты сақтану қажет.

*Тері реакциялары*

ҚҚСП, соның ішінде ФАНИГАН® GR препаратын қолданумен байланысты, аса сирек жағдайларда эксфолиативтік дерматитті, Стивенс — Джонсон синдромы және уытты эпидермалық некролизді қоса, тері тарапынан ауыр реакциялар тіркелген (олардың кейбіреулері өлімге соқтырған). Пациенттерде аталған реакциялар қаупінің жоғарылығы емдеу курсының басында анықталған: реакцияның туындағаны көпшілік жағдайларда, емнің алғашқы айы ішінде білінеді. Тері бөртпесі, шырышты қабықтың зақымдануы алғаш пайда болған немесе жоғары сезімталдықтың кез келген басқа белгілері туындаған жағдайда, ФАНИГАН® GR препаратын қолдануды тоқтату қажет.

*Бүйрекке ықпалы*

Диклофенакты қоса, ҚҚСП емі кезінде, сұйықтық іркілуі мен ісінулер жағдайлары тіркелген, анамнезінде жүрек немесе бүйрек функциясының бұзылулары, АГ болған пациенттерге, егде жастағы пациенттерге, диуретиктермен немесе бүйрек функциясына едәуір әсер ететін препараттармен ем қабылдап жүрген пациенттерге, сондай-ақ, жасушадан тыс сұйықтық көлемі кез келген себептен, мысалы ауыр хирургиялық араласымға дейін немесе кейін едәуір төмендеген пациенттерге ерекше көңіл бөлу керек. Ондай жағдайларда сақтық шарасы ретінде бүйрек функциясына мониторинг жүргізу ұсынылады. Емдеуді тоқтату, әдетте, емнің алдындағы жағдайға қайта оралуға әкеп соқтырады.

*Егде жастағы адамдарда қолданылуы*

Негізі медициналық тәжірибеге сәйкес, препаратты егде жастағы адамдарда сақтықпен қолдану қажет. Атап айтқанда, егде жастағы, әлсіз пациенттерге немесе егде жастағы, дене салмағы жеткіліксіз пациенттерге ең аз тиімді дозасын тағайындау ұсынылады.

*ҚҚСП-мен өзара әрекеттесуі*

Жағымсыз әсер беретіндіктен, ФАНИГАН® GR препаратын ЦОГ-2 селективті тежегіштерін қоса, жүйелі ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданбау керек.

*Инфекциялық аурулардың көріністерін бүркемелеуі*

ФАНИГАН® GR, басқа ҚҚСП сияқты, өзінің фармакодинамикалық қасиеттерінің арқасында, инфекциялық аурулардың көріністері мен симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Препаратты тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, Лапп лактазасы тапшылығы, глюкоза – галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолданбау керек.

*Жүктілік және емшек емізу кезеңі*

*Жүктілік*

Диклофенактың жүкті әйелдерде қолданылуы зерттелмеген. Сондықтан ФАНИГАН® GRпрепаратын, егер тек оны қолданудың пайдасы шарана үшін қаупінен асып түсетін болмаса, жүктіліктің алғашқы екі триместрі бойына тағайындамаған дұрыс. Басқа ҚҚСП үшін жағдайлардағы сияқты, жатырдың туу қызметінің әлсіздігі, шаранадағы бүйрек жеткіліксіздігі, кейіннен олигогидрамниозбен және/немесе артериялық қан ағымының мерзімінен бұрын жабылып қалуымен дамуы қаупінің салдарынан, препаратты жүктіліктің үшінші триместрі бойына қолдануға болмайды.

*Емшек емізу*

Басқа ҚҚСП сияқты, диклофенак аздаған мөлшердерде емшек сүтіне бөлініп шығады. Сол себепті, балада жағымсыз реакциялардың алдын алу үшін, бала емізу кезінде ФАНИГАН® GRпрепаратын қолданбаған дұрыс.

*Фертильділік*

Басқа ҚҚСП сияқты, ФАНИГАН® GR әйелдердің фертильділігіне теріс әсерін тигізуі мүмкін, сондықтан, жүктілікті жоспарлап жүрген әйелдерге препаратты тағайындау ұсынылмайды. Бала көтеруде қиындықтары бар немесе бедеулікке қатысты тексеруден өтіп жүрген әйелдер үшін ФАНИГАН® GR препаратын тоқтатудың талапқа сай болатындығын қарастыру керек.

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

ФАНИГАН® GR препаратын қабылдау кезінде бас айналуын немесе орталық жүйке жүйесі тарапынан көру бұзылуларын қоса, басқа жағымсыз сезімдерді бастан өткерген пациенттер көлік құралдарын басқармағаны немесе күрделі механизмдермен жұмыс істемегені дұрыс.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Жалпы нұсқаулар аясында препараттың дозасы жекелей тағайындалуы тиіс. Жағымсыз әсерлерін ең аз тиімді дозасын симптомдарды бақылауға алу үшін қажетті аса қысқа мерзім ішінде қолдану арқылы азайтуға болады.

*Ересектер*

Ұсынылатын бастапқы дозасы – тәулігіне 100-150 мг. Аурудың жеңілдеу жағдайларында, сондай-ақ, ұзақ уақыт емдегенде тәуліктік 75-100 мг дозасы жеткілікті болады. Тәуліктік дозасын 2 – 3 қабылдауға бөлу керек.

Бастапқы дисменорея кезінде тәуліктік дозасын жекелей таңдайды; әдетте ол 50-150 мг құрайды. Бастапқы дозасы 50-100 мг құрауы тиіс; қажет болған жағдайда, оны бірнеше етеккір оралымы бойына тәулігіне 200 мг дейін арттыруға болады. Препаратты қабылдауды алғашқы симптомдары пайда болғанда бастау керек. Клиникалық симптомдардың динамикасына байланысты, емдеуді бірнеше күн бойына жалғастыруға болады.

*14 жастан асқан балалар*

14 жастан асқан балалар мен жасөспірімдерге препаратты кг дене салмағына 0.5-2 мг есебінен алынған дозада (2-3 қабылдауға, аурудың ауырлығына байланысты) тағайындайды. Ювенильді ревматоидтық артритті емдеу үшін тәуліктік дозасын ең көбі күніне 3 мг/кг дейін (2-3 қабылдауға) арттыруға болады.

Ең жоғарғы тәуліктік дозасы 150 мг аспауы тиіс.

ФАНИГАН® GR 50 мг препаратын 14 жасқа толмаған балаларда қолдану ұсынылмайды.

*Гериатрия (>65 жас шамасындағы пациенттер)*

Егде жастағы пациенттер үшін бастапқы дозасын түзету қажет емес. Дегенмен, егде жастағы, әлсіз пациенттерде немесе егде жастағы, дене салмағы аз пациенттерде қолданған кезде сақтық таныту қажет.

*Анықталған жүрек-қантамыр ауруы немесе жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан елеулі қауіп факторлары*

Әдетте, анықталған жүрек-қантамыр ауруы немесе бақыланбайтын гипертониясы бар пациенттерге ФАНИГАН® GR препаратымен емдеу ұсынылмайды. Қажет болған жағдайда, ФАНИГАН® GR анықталған жүрек-қантамыр ауруы немесе бақыланбайтын гипертониясы, немесе жүрек-қантамыр ауруының елеулі қауіп бар факторлары пациенттерге тек, мұқият бағалаудан кейін және 4 аптадан артық емделетін жағдайда тәуліктік ≤ 100мг дозалары шегінде ғана тағайындалады.

*Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер*

ФАНИГАН® GR препаратын бүйрек жеткіліксіздігі бар (ШСЖ <15 мл/мин/1.73м2) пациенттерге қолдануға болмайды.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде арнайы зерттеулер жүргізілмегендіктен, дозасының арнайы түзетілуі жөнінде нұсқау беру мүмкін емес. ФАНИГАН® GR препаратын бүйрек функциясының жеңіл және орташа бұзылуы бар пациенттерде қолданғанда сақтық таныту ұсынылады.

*Бауыр функциясы бұзылған пациенттер*

ФАНИГАН® GR препаратын бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолдануға болмайды.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде арнайы зерттеулер жүргізілмегендіктен, дозасының арнайы түзетілуі жөнінде нұсқау беру мүмкін емес. ФАНИГАН® GR препаратын бауыр функциясының жеңіл және орташа бұзылуы бар пациенттерде қолданғанда сақтық таныту ұсынылады.

***Енгізу әдісі және жолы***

Таблеткаларды тұтастай, сындырмай және шайнамай, дұрысы тамаққа дейін сұйықтықпен ішіп жұту керек.

**Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар**

*Симптомдары:* құсу, асқазан-ішектен қан кету, диарея, бас айналуы, құлақтағы шуыл немесе құрысулар. Ауыр улану жағдайында бүйректің жедел жеткіліксіздігі мен бауыр зақымдануы дамуы мүмкін.

*Емі:* демеуші және симптоматикалық ем. Қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) шығару үшін қарқынды диурезді, гемодиализді немесе гемоперфузияны қолданудың тиімділігі аз, өйткені, ондай препараттардың белсенді заттары плазма ақуыздарымен елеулі дәрежеде байланысады және қарқынды метаболизмге ұшырайды. Препарат артық дозаланған жағдайда белсендірілген көмірді қолдану, сондай-ақ, асқазанды деконтаминациялау (мысалы, құстыру, асқазанды шаю) мүмкіндігін қарастыруға болады.

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

*Жиі (>1/100 - <1/10 дейін)*

* бас ауыруы, бас айналуы
* вертиго
* жүрек айнуы, құсу, диарея, диспепсия, абдоминальді ауыру, метеоризм, анорексия
* трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы
* бөртпе

*Жиі емес (≥1/1000 - <1/100 дейін)*

* миокард инфарктісі, жүрек жеткіліксіздігі, жүрек соғуының жиілеуі, кеуденің ауыруы

*Сирек (>1/10000 - <1/1000 дейін)*

* аса жоғары сезімталдық реакциялары, гипотензия мен шокты қоса анафилаксиялық/анафилактоидтық реакциялар
* ұйқышылдық
* демікпе (диспноэні қоса)
* гастрит, асқазан-ішектен қан кету (қан құсу, мелена, қан аралас диарея), асқазан мен ішектің қан кетумен немесе перфорациямен қатар жүретін немесе қатар жүрмейтін ойық жарасы
* гепатит, сарғаю, бауыр функциясының бұзылуы
* есекжем, тері тітіркенулері

*Өте сирек (<1/10000)*

* тромбоцитопения, лейкопения, гемолиздік анемия (гемолиздік және аплазиялық анемияны қоса), агранулоцитоз
* ангионевроздық ісіну
* бағдарсыздық, депрессия, ұйқысыздық, түнгі шым-шытырықтар, ашушаңдық, психоздық бұзылыстар
* парестезия, жады бұзылуы, құрысулар, үрей, тремор, асептикалық менингит, дисгевзия, ми қанайналымының жедел бұзылуы
* көрудің бұзылуы, бұлыңғыр көру, диплопия
* құлақтың шыңылдауы, естудің бұзылуы
* гипертензия, васкулит
* пневмония
* колит (геморрагиялық колитті және ойық жаралы колиттің өршуін немесе Крон ауруын қоса), іш қатуы, стоматит, глоссит, өңеш тарапынан бұзылулар, ішек диафрагмасының аурулары, панкреатит
* шұғыл дамитын гепатит, некроздық гепатит, бауыр жеткіліксіздігі
* буллездік дерматит, экзема, эритема, мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз (Лайелл синдромы), эксфолиативтік дерматит, алопеция, фотосезімталдық реакциясы, пурпура, Шенлейн-Генох пурпурасы, қышыну
* бүйректің жедел жеткіліксіздігі, гематурия, протеинурия, нефроздық синдром, тубулоинтерстициальді нефрит, бүйректің папиллярлық некрозы

*Белгісіз:*

* Коунис синдромы

Диклофенак, әсіресе, жоғары дозаларында (тәулігіне 150 мг) және ұзақ уақыт қолданылғанда, артериялық тромбоэмболияның (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) туындау қаупін арттыруы мүмкін.

*Көзге көрінетін әсерлері*

Көрудің бұзылуы, бұлыңғыр көру немесе диплопия сияқты көзге көрінетін әсерлері, шамасы, ҚҚСП класының әсерлері болып табылады және, әдетте, емдеуді тоқтатқан кезде қайтымды. Көру бұзылулары туындауының ықтимал механизмі простагландиндердің және торқабықтағы қан ағымының реттелуін өзгертетін басқа тектес қосылыстар синтезінің тежелуі болып табылады, ол көру өзгерістерінің ықтималдылығына әкеп соқтырады. Егер диклофенакпен емдеу кезінде ондай симптомдар туындаса, басқа себептерінің бар-жоқтығын анықтау үшін офтальмологиялық тексеру жүргізуге болады.

**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 заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетка құрамында

*белсенді зат –* натрий диклофенагы 50.0 мг,

*қосымша заттар*: лактоза моногидраты (Фарматоза 200 М), микрокристалды целлюлоза РН 101, жүгері крахмалы, натрий крахмал гликоляты (А түрі), повидон (PVPK-30), микрокристалды целлюлоза РН 102, магний стеараты, изопропил спирті (2-пропанол), метиленхлорид, тазартылған су,

*Үлбірлі қабық:* Opadry clear (YS-1R-7006),

*Ішекте еритін қабық:* Acryl Eze II 493Z180022 white.

*Қабықтың құрамы:*

Opadry clear (YS-1R-7006): гипромеллоза, полиэтиленгликоль;

Acryl Eze II 493Z180022 white: метакрил қышқылы сополимері, тальк, титанның қостотығы (Е171), полоксамер 407, кальций силикаты, натрий бикарбонаты және натрий лаурилсульфаты.

***Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, ішекте еритін қабықпен қапталған, ақтан ақ дерлік түске дейінгі, ойығы бар, екі жағы тегіс таблеткалар

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салынған.

Пішінді ұяшықты 1 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25 ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәлімет**

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

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.),

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік зат жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

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

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: phv@kusum.kz