|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалықбақылау комитеті» РММ төрағасының2022 ж. «28» наурыз №N049992 бұйрығымен **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық**

**қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

ФАНИГАН® ФАСТ

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Сыртқа қолдануға арналған гель 30 г және 100 г

**Фармакотерапиялық тобы**

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Буын және бұлшықет ауыруында жергілікті қолдануға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған препараттар. Басқа препараттар.

АТХ коды М02АХ10

**Қолданылуы**

- миозитте, фиброзитте

- бұлшықеттер мен сіңірлердің созылуларында, тірек-қимыл аппаратының жарақаттарында

- ауыр дене жүктемелерін жасағанда бұлшықеттер мен буындардың ауыруларында

- жұмсақ тіндердің ревматизмдік зақымдануларында (бурсит, артрит, тендовагинит).

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- эпидермистің зақымдануы, қолданған аймақтағы ашық жарақаттар

- ацетилсалицил қышқылын қабылдау аясындағы демікпелік статус

- этиологиясы анықталмаған қан түзілудің бұзылуы

- асқазан мен 12-елі ішектің өршу сатысындағы ойықжарасы

- жүктілік және лактация кезеңі

- 12 жасқа дейінгі балалар (осы жаста препаратты сыртқа қолдану тәжірибесі жеткіліксіз).

***Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары***

Қандай да бір жағымсыз құбылыстар пайда болғанда қосымша зерттеу және емге түзету жүргізу қажет.

Бұрын ацетилсалицил қышқылын, басқа салицилаттар мен басқа да қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерді жергілікті қолданғанда жоғары сезімталдық реакциясы (демікпе ұстамалары, тері реакциялары немесе вазомоторлық риниттер) байқалған пациенттерде препаратты барлық күтілетін қауіп факторлары мен пайдасын мұқият таразылай отырып, абайлап қолданады.

ФАНИГАН***®*** ФАСТ гелін анамнезінде асқазан мен он екі елі ішектің пептидтік ойықжарасы, бауыр немесе бүйрек функциясының бұзылуы, қанайналымның бұзылуы, мұрынның шырышты қабығының полипозы болғанда абайлап қолданады.

Гельді жаққан кезде препарат қалдықтарының шырышты қабықтар мен көзге тиюін болдырмау үшін қолды жуу керек.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

ФАНИГАН***®*** ФАСТ гелін басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қолдануға болады, өйткені осы препарат компоненттерінің олармен, соның ішінде пероральді қабылданған натрий диклофенагымен жүйелі өзара әрекеттесуі анықталмаған.

Алайда ФАНИГАН***®*** ФАСТ гелін үлкен дозаларда ұзақ қолданғанда диклофенак антикоагулянттардың, глюкокортикостероидтардың, литий препараттарының әсерлерін күшейтетінін, сондай-ақ фуросемид пен тиазидті диуретиктердің әсерін әлсірететінін ескеру қажет. Препарат қан плазмасындағы дигоксин концентрациясын жоғарылатуы, асқазан-ішек жолына ульцерогенді әсерін күшейте отырып, басқа қабынуға қарсы стероидты емес дәрілердің көтере алушылығын төмендетуі мүмкін.

Құрамында қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер бар бірнеше препаратты бір мезгілде қолданғанда есекжем, қызару, қабыршықтану түріндегі жергілікті тітіркенудің дамуы мүмкін.

***Арнайы сақтандырулар***

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

ФАНИГАН® ФАСТ препаратын жүктілік немесе емшек емізу кезеңінде қолдануға болмайды.

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

Ұсынылатын дозаларда жергілікті қолданғанда препараттың реакция жылдамдығына әсер ету ықтималдығы аз.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Ауыру аймағының ауданына байланысты 2 – 4 г гельді (4 – 8 см жолақты) тәулігіне 2-3 рет теріге жұқа қабатпен жағып, сәл ысқылайды. Орташа тәуліктік доза 10 г гельді құрайды, бұл 100 мг натрий диклофенагына сәйкес келеді. Емдеу курсының ұзақтығы дәрігердің кеңесінсіз 10 күннен аспауы тиіс.

Пациенттердің ерекше топтары

*Балалар*

Препаратты қолданудың жеткілікті тәжірибесінің болмауына байланысты 12 жасқа дейінгі балаларға препаратты тағайындау ұсынылмайды.

*Егде жастағы пациенттер*

Препараттың дозасын түзету қажет емес.

*Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер*

Препараттың дозасын түзету қажет емес.

*Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттер*

Препараттың дозасын түзету қажет емес.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Сыртқа. Препаратты зақымданбаған теріге жаққан жөн, көзге және шырышты қабықтарға тиіп кетпеуі керек. Гельді ашық жарақаттарға жағуға болмайды.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

*Симптомдары:* бас ауыру, құлақтың шыңылдауы, көрудің бұзылуы, жүрек айну, құсу, диарея, эпигастрий аймағының ауыруы, тыныс алудың бәсеңдеуі, респираторлық алкалоз немесе метаболизмдік ацидоз, гипертермия, гипокалиемия, гипергликемия, АҚ жоғарылауы, бүйрек функциясының бұзылуы, құрысулар, бауыр функциясының жеткіліксіздігі.

*Емі:* симптоматикалық. Антидоты белгісіз.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер***

*Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз****.***

**Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау  керек шаралар**

*Сирек*

- тері бөртпесі, ісіну және күлдіреуіктердің, папулалардың, қабыршақтардың, қызарулардың пайда болуы

- терінің құрғауы

- күйдіргендей немесе ашытқандай сезіну

- тері қышуы, есекжем

*Жекелеген жағдайларда*

- жайылған бөртпенің пайда болуы

- беттің ісінуі түріндегі жоғары сезімталдық реакциясының дамуы (ангионевроздық ісіну)

- тұншығу

- фотосенсибилизация

ФАНИГАН***®*** ФАСТ гелін терінің ауқымды аймақтарына жаққанда жүйелі жағымсыз әсерлер дамуы мүмкін

- қыжыл, жүрек айну, құсу, диарея

- гастралгиялар

- бауыр трансаминазалары белсенділігінің жоғарылауы

- бас ауыру, бас айналу

- гематурия

- анафилаксиялық шок, тері бөртпесі

- анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз

- қан кету уақытының ұзаруы

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

1 грамм гельдің құрамында

*белсенді заттар:* 11.60 мг диклофенак диэтиламині,

 10.00 мг натрий диклофенагына баламалы

 50.00 мг ментол

 100.00 мг метилсалицилат

 \*\* 30.00 мг зығыр майы

*қосымша заттар:* пропиленгликоль, карбомер 940, динатрий эдетаты, полисорбат 80, натрий гидроксиді, бензил спирті, тазартылған су.

\*\* - зығыр майы – α-линол қышқылы бойынша стандартталған

**Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Өзіне тән иісі бар ақ түсті біртекті гель.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Препарат 30 г-ден немесе 100 г-ден ламинацияланған сықпаға салынады.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Жарықтан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Кусум Хелкер 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 Хелкер 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 заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

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

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: phv@kusum.kz