«TASDIQLANGAN»
O’zbekiston Respublikasi Sog’liqni saqlash vazirligi huzurida Farmatsevtika tarmog’ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«18» 05 2020 y. № 11

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ДИКЛОФЛАМ

Препаратнинг савдо номи: Диклофлам
Таъсир этувчи модда(ХПН): парацетамол, диклофенак натрий
Дори шакли: Таблеткалар.
Таркиби:
Ҳар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:
фаол моддалар: парацетамол - 500 мг; диклофенак натрий - 400 мг.
ёрдамчи моддалар: маккажўхори крахмали, микрокристалл целлюлоза, желатин, изопропил спирти, магний стеарати, натрий крахмал глюконати, тальк.
Таърифи: чўзилган икки ёқлама қаварик, бир томонида бўлувчи чизиғи ва бошқа томони силлиқ бўлган оқ рангли таблеткалар.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Ностероид яллиғланишга қарши восита.
АТХ коди: M01AB55

Фармакологик хусусиятлари:
Диклофлам – бу оғриқни қолдирувчи ва яллиғланишга қарши мажмуавий препарат. Диклофенак кучли таъсир қилувчи ностероид яллиғланишга қарши воситадир (НЯКВ). Парацетамол узоқ вақтдан бери қўллаб келинаётган ва шифокор рецептисиз бериладиган, иситмани тушировчи ва оғриқни қолдирувчи препаратдир. Улар бирга ишлатилганда парацетамолнинг таъсири олдин бошланади ва оғриқни, диклофенак натрийнинг таъсири бошланишидан олдин камайтиради.
Фармакокинетикаси
Парацетамол меъда-ичак йўлларидан тез сўрилади ва қон плазмасидаги максимал концетрациясига эришилади. 5% дан камроғи ўзгармаган парацетамол кўринишида чиқарилади. Ярим чиқарилиш даври тахминан 1 дан 3 соатгача ўзгариб туради. Доза оғиз орқали қабул қилингандан кейин Диклофенак яхши сўрилади, бироқ препарат қўлланганида қон плазмасида максимал концентрациясига эришиш вақти ўзгариши мумкин. Препаратнинг айрим тизимолди чиқарилиши ёрдмида чиқариладимавжуд, бироқ перорал дозанинг тахминан 60% тизимли қон оқимига етиб боради.
Қўлланилиши
Қуйидаги касалликларда кучсиз ва ўртача оғирликдаги оғриқ синдроми:
- ЛОР-аъзолари касалликлари (фарингит, тонзиллит, отит);
- ўт чиқариш йўллари касалликлари (ўт санчиғи);
- сийдик чиқариш йўллари касалликлари (буйрак санчиғи);
- бош мия қон томирлари касалликлари (мигрень);
- аёллар жинсий аьзолари касалликлари (альгодисменорея, аднексит);
- таянч – ҳаракат тизими касалликлари (ревматоид артрити, псориатик, ўсмирларни артрити, анкилозловчи спондилити, подагрик артрити, остеоартроз, остеохондроз);
- переартикуляр тўқималар касалликлари (тендовагинит, бурсит);
- невралгиялар, миалгиялар;
- жароҳатлардан кейинги ва операциядан кейинги оғриқлар;
- тиш оғриғи;

- иситма синдромида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга. Таблеткаларни бутунлигача, чайнамасдан, етарли миқдордаги суюқлик билан қабул қилиш керак. Даволашни бошида катталар ва 12 ёшдан ошган тана вазни 60 кг дан ортиқ бўлган болаларга бир таблеткадан суткада 2-3 марта буюриш тавсия қилинади. Овқатдан олдин қабул қилиш афзалроқ. Меъданинг юқори сезувчанлигида препаратни овқатдан кейин қабул қилиш керак.

Касалликнинг ўртача симптомларида, ҳамда узоқ даволаш курсида, одатда, сутка давомида 2 та таблетка қабул қилиш етарли - 1 та таблеткадан эрталаб ва кечқурун. Максимал бир марталик доза – 2 та таблетка. Қабул қилиш муддати 5-7 кунни ташкил этади.

12 ёшдан ошган тана вазни 30 кг дан юқори бўлган болаларга суткада $^1/_2$ таб. 2-3 марта буюрилади. Қабул қилиш интервали 4 соатдан кам бўлмаслиги керак.

Катталарда максимал даволаш давомийлиги 7 кун, болалар 3 кун.

Ножўя таъсирлари

Меъда-ичак йўли томонидан: кўнгил айниши, қусиш, анорексия, дискомфорт ҳис қилиш (эпигастрия қисмида спазмлар ва оғриқлар), метеоризм, иштаҳани пасайиши.

Кам ҳолларда: меъда-ичак йўлларини эрозив-ярали шикастланишлари, қон кетиши билан асоратланиши, перфорация, афтоз стоматит, эзофагит;

Марказий нерв тизими томонидан: бош оғриғи, бош айланиши, юқори чарчоқлик.

Кам ҳолларда идрокнинг бузилиши (хира кўриш, диплопия), қулоқда шовқин, асабийлашиш, тиришишлар, уйқуни бузилиши, депрессия, ҳавотирлик, руҳиятнинг бузилиши.

Дерматологик реакциялар: тери тошмаси, эшак еми. Буллез тошмалар, экзема, эритродермия, соч тўкилиши, фотосенсибилизация бўлиши мумкин.

Жигар функцияси томонидан: жигар функциясининг бузилиши, шу жумладан гепатит (сариқлик билан ёки сариқсизлик).

Қон яратиш тизими томонидан: баъзи ҳолларда: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, гемолитик анемия, апластик анемия;

Юрак – қон томир тизими томонидан: баъзи ҳолларда – тахикардия, кўкрак қафаси қисмида оғриқ, артериал гипертензия, димланган юрак етишмовчилиги.

Аллергик ва иммунопатологик реакциялар: кам ҳолларда – бронхиал астма ҳуружлари, тизимли анафилактик (анафилактоид) реакциялар.

Ҳар қандай ғайриоддий реакциялар юзага келса препаратни кейинчалик қўллаш бўйича албатта шифокор билан маслаҳатлашинг

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Парацетамолга сезувчанлик, пептик яранинг фаол кўриниши ёки унга шубха қилганда, меъда – ичакдан қон кетиши. Аввал диклофенак натрийга сезувчанлиги қайд этилган ҳолатлар, астма хуружлари бўлган астма касаллари, эшак еми ёки ўткир ринит, аспирин ёки бошқа НЯКВ лар билан чақирилган, улар простагландин синтетазасии ингибитор қилувчи таъсирга эга. Жигар функцияси бузилган беморларга парацетамолни эҳтиёткорлик билан бериш керак.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препаратни бошқа НЯҚВ, барбитуратлар, тиришишга қарши препаратлар, рифампицин, қанд миқдорини камайтирувчи препаратлар, гормонал контрацептивлар билан бирга қўллашдан сақланиш керак. Препаратнинг таркибига кирувчи ибупрофен гипотензив воситаларнинг таъсирини сусайтириши, хлорамфеникол (левомицетин) нинг цитотоксиклигини кучайтириши, бевосита (гепарин) ва билвосита (кумарин ва индандион ҳосилалари) антикоагулянтлар, тромболитиклар (алтепаза, антистреплаза, стрептокиназа, урикиназа), антиагрегантлар, колхицининг таъсири кучайтириши ва геморрагик асоратлар ривожланиши хавфини ошириши мумкин.

Препарат инсулин ва перорал қанд миқдорини камайтирувчи препаратларнинг гипогликемик таъсирини кучайтиради. Калийни тежовчи диуретиклар билан бирга

қўлланганда гиперкалиемия чиқариш мумкин. Бирга қўлланганида қонда дигоксин, фенитоин, метотрексат ва литийнинг концентрациясини ошириши мумкин. Метотрексат билан бирга қўлланганида қонда парацетамолнинг концентрацияси ошиши мумкин. Алкогол билан бирга қабул қилинганда, ҳар икки компонентнинг гепатотоксик таъсири кучайиши мумкин. Парацетамол циклоспорин ва олтин препаратлари билан бирга қўллаш нефротоксик самарасини оширади. Кортикостероидлар, кортикотропин, этанол билан бирга қўллаш меъда-ичак йўлларининг эрозив - ярали шикастланиши хавфини оширади. Цефамандол, цефоперазон, вальпроат кислотаси, пликамицин гипопротромбинемияни ривожланиш хавфини оширади. Антацидлар ва холестирамин препаратнинг фаол ингредиентларини сўрилишини пасайтиради. Миелотоксик препаратлар ножўя гемотоксик самараларни ривожланиши хавфини ошириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Кекса ёшдаги пациентлар: бу гуруҳдаги пациентларда, айниқса меъда-ичак йўлларининг томонидан кузатиладиган ножўя реакцияларни (қон кетиши, перфорация) ривожланиш хавфи юқори, шу сабабли препаратни қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Нафас аъзоларининг касалликлари: НЯҚВ лар бронхиал астма ёки аллергик касалликлари бўлган пациентларда бронхоспазмни чақириши мумкин.

Юрак-қон томир тизими: НЯҚВ лар организмда тутилиб қолиши ва шишларни чиқариши мумкин, шунинг учун артериал гипертензия ва/ёки юрак етишмовчилиги бўлган пациентларнинг ҳолати ёмонлашиши мумкин. Баъзи клиник тадқиқотларнинг маълумотлари, ибупрофенни, айниқса катта дозаларда (кунига 2400 мг) узоқ муддат давомида қўллаш, артериал тромбозни (масалан, миокард инфаркти ёки инсульт) ривожланиши хавфини бироз ошишига олиб келиши мумкинлиги ҳақида тахмин қилиш имконини беради. Ибупрофенни кичик дозаларда (кунига 120 мг дан кам) қўллаш, эхтимол, бундай самара кўрсатмайди. Назорат қилиб бўлмайдиган гипертензия, юрак етишмовчилиги, юрак ишемик касаллиги, периферик артерияларнинг касалликлари ёки цереброваскуляр касалликлари бўлган пациентларда ибупрофенни, фақат потенциал хавф синчиклаб баҳолангандан кейингина қўллаш мумкин. Юрак-қон томир касалликларини ривожланишинини хавф омиллари (гиперлипидемия, қандли диабет, чекиш ва бошқа.) бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Меъда-ичак йўллари: НЯҚВ меъда-ичак йўлларидан, шу жумладан анамнезида илгари меъда-ичак йўлларининг касалликлари бўлмаган пациентларда қон кетиши, яралар ва перфорацияни чақириши мумкин. Анамнезида оғир касалликлари бўлган пациентларда, НЯҚВ ларни катта дозаларини қўллаш, кекса ёшли пациентларда ушбу асоратларни ривожланиш хавфи юқори, шунинг учун бу гуруҳда даволашни минимал тавсия қилинган дозалар билан бошлаш тавсия қилинади. Шунингдек бу гуруҳ пациентларида ҳамда Меъда-ичак йўллари томонидан ножўя самаралар хавфини ошириш хусусиятига эга бўлган бошқа препаратлар (кортикостероидлар, антикоагулянтлар, серотининни қайта қамраб олинишини ингибиторлари ва бошқа) ёки салицил кислотасининг кичик дозаларини йўлдош равишда қўллашга мухтож бўлган шахсларда, мизопростол ёки протон помпаси ингибиторлари каби препаратларни қўллаш мумкинлигини кўриб чиқиш керак. Анамнезида меъда-ичакдан қон кетиш эпизодлари бўлган пациентлар, уларда меъда-ичак йўллари томонидан, айниқса даволашнинг бошланғич босқичида ғайри−оддий ҳар қандай симптомлар пайдо бўлганлиги ҳақида даволовчи шифокорга хабар бериш кераклиги ҳақида хабардор қилинишлари керак. Гастро-интестинал яра симптомлари ёки қон кетиши ривожланганида препаратни қабул қилишни дархол тўхтатиш керак. Анамнезида меъда-ичак йўлларининг касалликлари (ярали колит, Крон касаллиги) бўлган пациентларда умумий ҳолатни ёмонлашиш хавфи борлиги туфайли, НЯҚВ ларни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Тизимли касалликлар: тизимли қизил югурик ва бириктирувчи тўқиманинг бошқа касалликлари бўлган пациентларда НЯҚВ лар асептик менингитни ривожланиш хавфини ошириши мумкин.

Дерматологик бузилишлар: жуда кам ҳолларда НЯҚВ лар қўлланганида тери қопламалари томонидан оғир реакциялар, шу жумладан ўлим билан тугайдиган оғир реакциялар (эксфолиатив дерматит, Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз) кузатилган. Ушбу реакцияларни ривожланиш хавфи НЯҚВ ларни қабул қилишнинг биринчи ойи давомида юқоридир. Шунинг учун тери ва шиллиқ қаватларда ҳар қандай тошмалар, шунингдек ўта юқори сезувчанликнинг ҳар қандай бошқа белгиларида препарат қабул қилишни тўхтатиш керак.

Шунингдек препаратни жигар ёки буйрак функциясини бузилиши бўлган беморларга, бевосита жарроҳлик аралашувлари ўтказилганидан кейин, анамнезида НЯҚВ ларни қабул қилиш билан боғлиқ бўлган аллергик реакцияларга кўрсатмалар бўлганда, бурун бўшлиғи шиллиқ қаватининг полиплари бўлганида препаратни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Препарат узоқ муддат (5 кундан кўп) қўлланганида периферик қонни ва жигар ва буйракларнинг функционал ҳолатини назорат қилиш керак. Буйрак (белда оғриқ, суткалик сийдик ҳажмини камайиши, шишлар) ёки жигарнинг (ўнг қовурға остида оғриқ, сариқлик, сийдикнинг рангини ўзгариши) функционал ҳолатини бузилиши белгилари пайдо бўлганида, препарат қабул қилишни дарҳол тўхтатиш ва даволовчи шифокорга мурожаат қилиш керкак.

Препаратнинг гепатотоксик таъсиридан сақланиш учун даволаш вақтида алкогольни истеъмол қилишдан сақланиш тавсия қилинади.

Ҳомиладорлик ва лактация: ҳомиладорлик ва лактация вақтида препаратни қўллаш тавсия қилинмайди. Лактация даврида препаратни қабул қилиш зарурати туғилганида, сунъий овқатлантиришга ўтиш масаласини ҳал қилиш керак. Препарат аёлларнинг фертиллигига таъсир кўрсатиши мумкин, шу сабабли ҳомиладор бўлишни режалаштираётган пациенткаларга уни қабул қилиш тавсия қилинмайди. Ҳомиладор бўлишда муаммолари бўлган аёлларда препаратни бекор қилиш керак.

Транспорт воситалари ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири: препаратни қабул қилиш вақтида пациентга диққатни жамлаш ва психомотор реакциялар тезлигини талаб қилувчи потенциал хавфли фаолият турларини бажаришдан сақланиш тавсия қилинади.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: аниқ аломатлар йуқ. Буйрак функциясининг бузилиши ёки нафас қисилиши, ҳиқилдоқ, юз ишиши кўринишидаги аллергик реакцияларнинг ривожланиши мумкин.

Даволаш: меъдани ювиш кўрсатилган, ишқорий ичимликлар ичиш, SH – гуруҳидаги донаторларни киритиш тавсия этилади. кальций глюконат ёки кальций хлоридни в/и юбориш, агар керак бўлса глюкокортикоидларни в/и киритиш, фаоллаштирилган углеродни тайинлаш, ҳамда симтоматик даволашни ўтказиш. Парацетамол препаратнинг бир қисми эканлигини ёдда тутиш керак. 6 г дан ортиқ парацетамол қабул қилиш жигарга жиддий зарар етказиши, жигар комасига қадар олиб келиши мумкин. Интоксикация белгиларида (кўнгил айниши, қусиш, уйқучанлик, жигар катталашуви, сариқлик), дарҳол шифокорни чақириш ва меъдани ювиш керак.

Ҳар қандай ғайриоддий реакциялар юзага келган холатда препаратни кейинчалик қўллаш бўйича албатта шифокор билан маслаҳатлашинг!

Чиқарилиш шакли

Таблеткалар. 10 таблеткадан қўллаш йўрикномаси билан бирга блистерли контур уяли ўрамда.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25^0C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгандан кейин қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича
Ишлаб чиқарувчи:
«NOVA PHARM» МЧЖ ҚК,
Ўзбекистон Республикаси, Сурхондарё вилояти, Термиз ш., Сўфи Оллоёр кўч., 10 бурилиш 2 манзилгоҳ.