«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«20» 03 2020 y. № 6

ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
НОВАФЛАМ
NOVAFLAM

Препаратнинг савдо номи: Новафлам
Таъсир этувчи моддалар (ХПН): ибупрофен ва парацетамол.
Дори шакли: Таблеткалар.
Таркиби:
Ҳар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:
фаол моддалар: Парацетамол - 500 мг; Ибупрофен - 400 мг.
ёрдамчи моддалар: крахмал, натрий бензоати, PVPK-30, қайнатиш учун юқори тозаланган сув, тальк, магний стеарати, коллоид сувсиз силикон.
Таърифи: Чўзилган икки ёқлама қаварик, бир томонида бўлувчи чизиғи ва бошқа томони силлиқ бўлган оқ рангли таблеткалар.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Анальгетиклар- антипиретиклар.
АТХ коди: M01AE51
Фармакологик хусусиятлари
Мажмуавий препарат. Препаратнинг таъсири уни ташкил қилувчи компонентларининг фармакологик хусусиятларига боғлиқ.
Ибупрофен – ностероид яллиғланишга қарши восита (НЯҚВ), фенилпропион кислотасининг ҳосиласи, яллиғланиш, оғриқ ва иситманинг патогенизида асосий роль ўйнайдиган, простагландинларнинг ўтмишдоши бўлган арахидон кислотасининг метаболизмига жавоб берувчи асосий фермент – ЦОГ (циклооксигеназа) нинг фаоллигини сусайтириши ҳисобига, яллиғланишга қарши, иситмани туширувчи ва оғриқни қолдирувчи таъсир кўрсатади. Анальгетик (оғриқ қолдирувчи) таъсири ҳам периферик (простагландинлар синтезини пасайиши орқали), ҳам марказий (марказий ва периферик нерв тизимида простагландинлар синтезини ингибирланиши) механизмлар орқали амалга оширилади. Тромбоцитлар агрегациясини бостиради.
Парацетамол – оғриқ қолдирувчи нонаркотик восита, ЦОГ нинг фаоллигини бостириши ва простагландинлар ишлаб чиқарилишини пасайтириши ҳисобига оғриқ қолдирувчи, иситмани туширувчи ва кучсиз яллиғланишга қарши таъсир кўрсатади; асосан гипоталамусдаги терморегуляция марказига таъсир кўрсатади.
Фармакокинетикаси
Ибупрофен ичга қабул қилинганидан сўнг меъда-ичак йўлларидан тез ва деярли тўлиқ сўрилади. Қобиқ билан қопланган таблеткалар ичга қабул қилинганидан сўнг қонда максимал концентрацияси (Cmax) 1-2 соатдан кейин аниқланади. Синовиал суюқликда Cmax қабул қилинганидан сўнг 3 соатдан кейин эришилади. Ибупрофен жигарда метаболизмга учрайди (90%). Буйраклар орқали (қабул қилинган дозанинг 80%) ҳам ўзгармаган ҳолда (10%), ҳам метаболитлари ҳолида (70%) чиқарилади. Ичак орқали метаболитлари холида (20%) чиқарилади. Ярим чиқарилиш даври (T1/2) тахминан 2-3 соат.
Парацетамол меъда-ичак йўлларидан, асосан ингичка ичакдан тез сўрилади, бир марта қабул қилинганидан сўнг қонда Cmax 10-60 минутдан кейин эришилади, сўнгра аста-секин пасаяди. Парацетамол ёғ тўқимаси ва орқа мия суюқлигидан ташқари тўқима суюқликларга кенг тақсимланади. Оқсиллар билан боғланиши 10% дан камроқни ташкил қилади. Асосан жигарда глюкуронид, сульфат билан боғланиш ва жигар оксидазалари ва цитохром Р450 иштирокида оксидланиш йўли билан метаболизмга учрайди. Катталарда

парацетамолнинг катта қисми глюкурон кислотаси билан, болаларда – сульфат кислотаси билан боғланади. Бу конъюгацияланган метаболитлари метаболик фаоликка эга эмас, плазма оқсиллари билан боғланмайдилар. Шунингдек препаратнинг дозаси ошириб юборилганида токсик таъсир қилувчи гидроксиланган метаболити – N-ацетил-р-бензохинолинни тўпланиши юз бериши мумкин, у жигар ва буйракларда аралаш оксидазаларнинг таъсирида ҳосил бўлади ва одатдаги шароитларда глутатион билан боғланиб детоксикацияланади.

Т1/2 1-3 соатни ташкил қилади ва жигар циррозида ошиши мумкин. Парацетамолнинг буйрак клиренси 5% ни ташкил қилади. Ўзгармаган ҳолда (тахминан 5%) ва глюкуронид ва сульфат конъюгатлари ҳолида чиқарилади.

Қўлланилиши

- Бўғимлар ва умуртқа поғонасининг дегенератив яллиғланиш касалликлари (шу жумладан, ревматоид ва ревматик артрит, остеоартроз, анкилозланувчи спондилоартроз), подагра зўрайганидаги бўғим синдроми, псориатик артрит, тендинитлар, бурсит.
- Радикулит, невралгиялар, миалгиялар.
- Бош ва тиш оғриғи, жарохатлар, куйишлар, ЛОР-аъзолари, кичик чаноқ аъзоларининг яллиғланиш касалликларидаги (аднексит, альгодисменорея) оғриқ синдроми.
- Инфекцион-яллиғланиш касалликларидаги иситма.

Препаратни айнан ишлатиш вақтида оғриқ ва яллиғланишни камайтириш симптоматик даволаш учун мўлжалланган, касалликни ривожланишига таъсир қилмайди.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат катталарга одатда ½-1 таблеткадан кунига 2-3 марта овқатдан кейин буюрилади. Максимал суткалик доза – 3 таблетка. Шифокор назоратисиз препаратни оғриқни қолдирувчи восита сифатида 5 кундан ортиқ ва иситмани туширувчи восита сифатида 3 кундан ортиқ қабул қилиш мумкин эмас. Ножўя самараларини ривожланиш хавфини камайтириш учун препаратни овқатдан кейин, минимал самарали дозада ва мумкин бўлган минимал курсда қабул қилиш тавсия қилинади.

Ножўя таъсирлари

Овқат-ҳазм қилиш аъзолари: кўнгил айниши, анорексия, қусиш, меъда-ичак йўлларини эрозив-ярали шикастланишлари ривожланиши мумкин, узоқ муддат қўлланганида жигар фаолиятини бузилиши, гепатит бўлиши мумкин.

Марказий нерв тизими: бош оғриғи, бош айланиши, уйқуни бузилиши, қўзғалувчанлик, кўришни бузилиши (ранг ажратишни бузилиши, скотома, амблиопия).

Қон яратиш тизими: узоқ муддат қўлланганида: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз.

Сийдик чиқариш тизими: узоқ муддат қўлланганида буйраклар фаолиятини бузилиши, интерстициал нефрит, ўткир буйрак етишмовчилиги бўлиши мумкин.

Аллергик реакциялар: тери тошмаси, Квинке шиши, кам ҳолларда – асептик менингит, бронхоспастик синдром.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг компонентларига шахсий юқори сезувчанлик;
- зўрайиш босқичидаги меъда ва ўникки бармоқ ичак яра касаллиги;
- меъда-ичакдан қон кетиши;
- жигар ёки буйрак касалликлари;
- аспиринга боғлиқ бронхиал астма;
- кўрув нервини шикастланиши;
- глюкоза-6-фосфатдегидрогенезанинг генетик бўлмаслиги;
- қон тизиминг касалликлари;
- ҳомиладорлик ва эмизиш даври;

- 12 ёшгача бўлган болалар.

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 гиперкалемияни 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 фаолиятини бузилиши бўлган беморларга, бевосита жарроҳлик аралашувлари ўтказилганидан сўнг, 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.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Доза ошириб юборилганида, хатто агар пациент ўзини яхши хис қилса ҳам, дозани ошириб юборилишининг симптомларини кечикиб ривожланишини хавфи борлиги сабабли, дарҳол тиббий ёрдамга мурожаат қилиш керак. Препаратнинг дозасини ошириб юборилиши хавфи жигарнинг алкоголли шикастланиши бўлган пациентларда юқоридир.

Симптомлари: кўнгил айниши, қусиш, диарея, эпигастрал сохада оғриқ, анорексия, протромбин вақтини ошиши, 12-48 соатдан кейин қон кетиши, тормозланиш, уйқучанлик, депрессия, бош оғриғи, қулоқларни шанғиллаши, онгни бузилиши, юрак ритмини

бузилиши, гипотония, тиришишлар, оғир ҳолларда гепатонекроз, жигар етишмовчилиги ривожланади.

Даволаш: заҳарлангандан сўнг биринчи 4 соат давомида меъдани ювиш, ишқорий ичимликлар ичиш, жадаллаштирилган диурез, адсорбентлар (фаоллаштирилган кўмир) қабул қилиш, глутатион ҳосил бўлишини оширувчи воситаларни (биринчи 8-9 соатда метионин, биринчи 12 соатда N-ацетилцистеин вена ичига юбориш ёки ичга қабул қилиш) юбориш, гемодиализ, симптоматик даволаш. Кейинги даволаш чораларини ўтказишнинг зарурати, қондаги парацетамолнинг концентрацияси, шунингдек доза ошириб юборилганидан кейин ўтган вақтга қараб аниқланади.

Чиқарилиш шакли

Таблеткалар. 10 таблеткадан блистерли контур уяли ўрамда.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25ºС дан юқори бўлмаган ҳароратда.

Болалар олаолмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

4 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач 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.