

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА КЕЙВЕР®

Препаратнинг савдо номи: Кейвер®

Таъсир этувчи модда (ХПН): декскетопрофен (Dexketoprofen)

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 100% қуруқ моддага қайта ҳисоблаганда декскетопрофен трометамол 36,9 мг, бу 25 мг декскетопрофенга эквивалент;

ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза, ўта желатинланган крахмал, маккажўхори крахмали, натрий крахмалгликоляти, глицерол дистеарати;

Aquarius Prime BAP218010 white қобик таркиби: гидроксипропилметилцеллюлоза, титан диоксиди (E 171), полиэтиленгликоли.

Таърифи: икки томонлама кавариқ юзаси бўлган думалоқ шаклли, оқ ёки деярли оқ рангли бир томонида рискаси бўлган плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: яллиғланишга қарши ва ревматизмга қарши воситалар. Пропион кислотасининг ҳосилалари.

АТХ коди: M01AE17

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Декскетопрофен трометамол – бу пропион кислотасининг тузи бўлиб, у оғриқ қолдирувчи, яллиғланишга қарши ва иситмани пасайтирувчи таъсир кўрсатади ва ностероид яллиғланишга қарши воситалар (НЯҚВ) синфига киради.

Препаратнинг таъсир механизми циклооксигеназани сусайтирилиши натижасида простагландинлар синтезини пасайтирилишига асосланган. Хусусан, арахидон кислотасини PGG₂ ва PGH₂ циклик эндопероксидларга айланишини ингибиция қилади, уларда PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} ва PGD₂ простагландинлар, шунингдек PGI₂ простагландин ва ThA₂ ва ThB₂ тромбосанлар ҳосил бўлади. Бундан ташқари, простагландинлар синтезини ингибиция бўлиши кининлар каби бошқа яллиғланиш медиаторларига таъсир қилиши мумкин, бу эса препаратнинг асосий таъсирига билвосита таъсир қилиши мумкин. Тажрибадаги ҳайвонларда ва одамларда ЦОГ-1 ва ЦОГ-2 ларнинг фаоллигига декскетопрофеннинг ингибиция қилувчи таъсири аниқланган.

Клиник тадқиқотлар шуни кўрсатдики, декскетопрофен самарали оғриқ қолдирувчи таъсири кўрсатади, у препаратни қўлагандан кейин 30 минут ўтгач ривожланади ва 4-6 соат давом этади.

Фармакокинетикаси

Декскетопрофен трометамол перорал қўллангандан кейин қон плазмасида максимал концентрациясига (C_{max}) 30 минут (15-60 минут) дан кейин эришилади. Декскетопрофен трометамол овқат билан қабул қилинганидан кейин эгри чизиғи остидаги майдонининг (AUC) қиймати ўзгармаган, бироқ C_{max} қиймати пасайган, шунингдек сўрилиш тезлиги (t_{max} ошган) камайган.

Декскетопрофен трометамолнинг парчаланиш ваки ва ярим чиқарилиш даври мувофиқ 0,35 ва 1,65 соатни ташкил этади. Қон плазмаси оксиллари билан боғланиш даражаси юқори (99%) бўлганлиги сабабли, декскетопрофен трометамолнинг тақсимланиш ҳажми 0,25 л/кг дан кам қийматни ташкил этади.

Кўп марталик дозаларни қабул қилиш билан ўтказилган фармакокинетик тадқиқотлар шуни кўрсатдики, декскетопрофен трометамолни охириги дозасини қабул қилгандан кейин биокираолишлик эгри чизиғи остидаги майдонининг (AUC) қиймати, уни бир марталик қабул қилгандан кейинги қийматидан юқори бўлмаган, бу препаратни организмда кумуляция (тўпланиши) бўлмаслигини исботлайди.

Декскетопрофен трометамол қабул қилинганидан сўнг сийдикда фақат S-(+) энантиомери аниқланади, бу одамда R-(-) энантиомерига трансформация бўлмаслигидан далолат беради. Декскетопрофенни асосий чиқарилиш йўли глюкуронид конъюгация бўлиб, кейинчалик буйраклар орқали чиқарилади.

Кекса ёшдаги (65 ёш ва ундан катта) соғлом одамларда препаратнинг экспозицияси бир марта ёки кўп марта перорал қабул қилинганидан сўнг соғлом кўнгиллиларга нисбатан аҳамиятли даражада (55% гача) юқори бўлган, айтиш вақтда на C_{max} ва на T_{max} қийматларида аҳамиятли фарқлар кузатилмаган. Ярим чиқарилиш даври бир марта ёки кўп марта қабул қилинганидан сўнг (48% гача) узайган, аниқ умумий клиренси эса камайган.

Қўлланилиши

Енгилдан ўртача даражадаги оғриқ ҳолатларида, масалан, мушак-муяк оғриқлари, ҳайздаги оғриқлар (дисменорея), тиш оғриқларни симптоматик даволаш учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Таблеткани бутунлигича, етарли миқдорда суюқлик (масалан, бир стакан сув) ичиш билан қўллаш тавсия этилади. Овқат билан бир вақтда қабул қилиш дори воситасининг сўрилишини секинлаштиради (“фармакокинетика” бўлимига қаранг); шунинг учун ўткир оғриқда препаратни овқатдан камида 30 минут олдин қабул қилиш тавсия этилади.

Катталарда.

Тавсия этиладиган доза оғриқни тури ва жадаллигига қараб ҳар 4-6 соатларда 12,5 мг ($\frac{1}{2}$ плёнка қобик билан қопланган таблетка) ни ёки ҳар 8 соатда 25 мг (1 плёнка қобик билан қопланган таблетка) ни ташкил қилади. Суткалик доза 75 мг дан ошмаслиги керак. Препаратнинг ноҳуш кўринишларини симптомларни бартараф этиш учун зарур бўлган энг қисқа вақт оралиғи давомида энг кам самарали дозани қўллаш йўли билан камайтириш мумкин. Кейвер[®] узок даволаш учун мўлжалланмаган; симптомлар бор экан даволаш давом эттирилади.

Кекса ёшли пациентлар

Даволашни энг кичик дозалари билан бошлаш тавсия этилади. Суткалик доза 50 мг ни ташкил этади. Препарат яхши ўзлаштирилганда дозани одатдаги дозагача ошириш мумкин.

Жигар функцияси бузилишлари

Енгил ва ўртача оғирлик даражадаги жигар бузилишлари бўлган пациентларга даволашни минимал тавсия этилган дозалардан ва қатъий шифокор кузатуви остида бошлаш керак. суткалик доза 50 мг ни ташкил этади. Кейвер[®] ни оғир даражадаги жигар функцияси бузилишлари бўлган пациенларда қўллаш мумкин эмас.

Буйрак функцияси бузилишлари

Енгил даражали буйрак функцияси бузилишлари (креатинин клиренси минутига 60-89 мл) бўлган пациентларда бошланғич умумий суткалик дозани 50 мг гача камайтириш керак. Ўртача ва оғир даражали буйрак функцияси бузилишларида (креатинин клиренси минутига <59 мл) Кейвер[®] препаратни қўллаш мумкин эмас.

Болалар

Кейвер[®] препарати болаларда ўрганилмаган, шунинг учун болалар ва ўсмирларда қўллаш хавфсизлиги ва самарадорлиги аниқланмаган, дори воситасини болалар ва ўсмирларда қўллаш мумкин эмас.

Ножўя таъсирлари

Қуйидаги жадвалда декскетопрофен трометамол билан боғлиги, клиник маълумотларга кўра кузатилиш эҳтимоли минимал сифатида тан олинган ножўя таъсирлар, шунингдек постмаркетинг даврда олинган хабарлар асосидаги ножўя реакциялар кўрсатилган.

Аъзолар ва аъзолар тизими	Тез-тез ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Тез-тез эмас ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Кам ҳолларда ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Жуда кам ҳолларда/алоҳида ҳолатлар ($< 1/10000$)
Қон яратиш ва лимфатик тизими томонидан	-	-	-	нейтропения, тромбоцитопения
Иммун тизими томонидан	-	-	Ҳалқум шиши	анафилактик реакция, жумладан анафилактик шок
Моддалар алмашинуви томонидан	-	-	Иштаҳа йўқлиги	-
Рухият томонидан бузилишлар	-	Уйқусизлик, хавотирлилик	-	-
Нерв тизими томонидан	-	бош оғриғи, бош айланиши, уйқучанлик	парестезия, синкопе	-
Кўриш аъзоси томонидан	-		-	Кўришни хиралашиши
Эшитиш аъзолари томонидан ва вестибуляр бузилишлар	-	Вертиго		Қулоқларда шовқин
Юрак томонидан	-	Пальпитация	-	тахикардия
Юрак-томир тизими томонидан	-	қизишни хис қилиш	Артериал гипертензия	Артериал гипотензия
Нафас тизими, томонидан	-	-	брадипноэ	бронхоспазм, диспноэ
Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан	кўнгил айланиши ва/ёки қусиш, коринда	Гастрит, қабзият, оғизни қуриши, метеоризм	Яра каслликлари, Ярадан қон кетиши ёки унинг перфорацияси	панкреатит

	оғриқ диспепсия, диарея			
Гепатобилиар tizими томонидан	-	-	гепатит	Гепатоцеллюляр шикастланишлар
Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан	-	тошма	эшакеми, акне, кучли тер ажралиши	Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми), ангионевротик шиш, юзни шиши, фотосенсибилизация, қичишиш
Таянч-ҳаракат аппарати томонидан	-	-	белда оғриқ	-
Сийдик чиқариш tizими томонидан			Ўткир буйрак етишмовчилиги, полиурия,	нефрит ёки нефротик синдром
Репродуктив tizим томонидан	-	-	Ҳайз кўришнинг бузилишлар, простата беzi функциясида бузилишлар	-
Умумий кўринишли бузилишлар	-	толиқиш, оғриқлар, астения, мушак тиришиши, ҳолсизлик	периферик шишлар	-
Лаборатор кўрсаткичлар	-	-	жигар намуналарида оғишлар	-

Овқат ҳазм қилиш йўллари томонидан ножўя реакциялар тез-тез учрайди. Айниқса кекса ёшли пациентларда яра касаллиги, перфорация ёки меъда-ичакдан қон кетишлари (баъзида ўлим билан якунланувчи) ривожланиши мумкин. Мавжуд маълумотлар бўйича препаратни қўллаш фонида кўнгил айланиши, қусиш диарея, метеоризм, қабзият, диспепсия кўринишлари, қоринда оғриқ, мелена, қон аралаш қусиш, ярали стоматит, колит ва Крон касаллигини зўрайиши кузатилиши мумкин. Камроқ ҳолларда гастрит кузатилади. Шунингдек шишлар, артериал гипертензия ва юрак етишмовчилиги аниқланган, улар НЯҚВ қўлаганда чақирилган бўлиши мумкин.

Бошқа НЯҚВ ни қўлаган ҳолларда бўлгани каби, қуйидаги ножўя реакциялар бўлиши мумкин: асосан тизимли қизил югирик ва бириктирувчи тўқиманинг аралаш касалликлари бўлган пациентларда пайдо бўлувчи асептик менингит ва қон томонидан реакциялар (пурпура, апластик ва гемолитик анемия, кам ҳолларда – агранулоцитоз ва бош суяги гипоплазия). Буллёз реакциялар, шу жумладан Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз (жуда кам ҳолларда) ривожланиши мумкин.

Клиник тадқиқотлар натижалар ва эпидемиологик маълумотларига мувофиқ, айрим НЯҚВ ни, айниқса юқори дозаларда ва узок вақт давомида қўллаганда артерия тромбози чақирган патологиялар ривожланиш хавфини баъзи ошишларини, масалан, миокард инфаркти ва инсулти кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Декскетопрофенга, ҳар қандай бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситаларни (НЯҚВ) ёки препаратнинг ёрдамчи моддаларига юқори сезувчанлик.
- таъсир механизми ўхшаш бўлган моддаларни беморларга қўллаш, масалан, ацетилсалицил кислотаси ва бошқа НЯҚВ, қўллаш оқибатида астма ҳужумлари, бронхоспазм, ўткир ринит ривожланишини ёки бурун полипларини, эшакеми пайдо бўлиши ёки ангионевротик шиш ривожланишини келтириб чиқаради;
- кетопрофен ёки фибратлар билан даволаш вақтида маълум фотоаллергик ёки фототоксик реакциялар;
- Анамнезда НЯҚВ ни қўллаш билан боғлиқ, овқат ҳазм қилиш йўлларида қон кетиши ёки перфорациялар;
- Овқат ҳазм қилиш йўлларида яра касаллигининг фаол фазаси/қон кетиши, анамнезида овқат ҳазм қилиш йўлларида яра касаллиги/қон кетиши қайталаниш даври;
- Сурункали диспепсия;
- Фаол фазали қон кетишлари ёки юқори қон оқибатли.
- Крон касаллиги ёки носпецифик ярали колит.
- Оғир юрак етишмовчилиги.
- Ўртача ёки оғир даражадаги (креатинин клиренси минутага <59 мл) буйрак функцияси бузилишлари
- Оғир жигар функцияси бузилишлари (Чайлд-Пью шкаласи бўйича 10-15 баллар).
- Геморрагик диатез ва қон ивишининг бошқа бузилишлари.
- Оғир сувсизланиш (қусиш, диарея ёки суюқлик қабул қилиш етарли бўлмаслиги оқибатида)
- Ҳомиладорликнинг учинчи уч ойлиги ва эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас (“ҳомиладаорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши” бўлимига қаранг).

Дори воситаларнинг ўзаро таъсирлари

Қуйидаги дори воситаларнинг ўзаро таъсири одатда НЯҚВ синфидаги препаратларни тавсифлайди.

Нохуш мажмуалар

- Бошқа НЯҚВ ни, (шу жумладан ЦОГ-2 нинг селектив ингибиторлари ва салицилатлар юқори дозаларда (≥ 3 г/суткада)): бир қанча НЯҚВ ларни бир вақтда қўллаганда синергик таъсир ҳисобига меъда-ичак йўлларида яралар ва меъда-ичакдан қон кетишларни ривожланиш хавфи ошиши мумкин.
- Антикоагулянтлар: НЯҚВ антикоагулянтлар таъсирини кучайтиради, масалан, варфарин, декскетопрофен плазма оксиллари юқори даражада боғланиши, шунингдек тромбоцитлар функциясини сусайтириши ва меъда ҳамда ўн икки бармоқ ичак йўлларида шиллик қаватини шикастлаши туфайли. Агар бир вақтда қўллаш зарур бўлса, уни мувофиқ лабораторияни кўрсаткичларини қатъий назорат қилган ҳолда, синчков шифокор кузатуви остида ўтказиш керак.
- Гепаринлар: қон кетиши хавфи ошади (тромбоцитлар функциясини сусайтириши ва меъда ҳамда ўн икки бармоқ ичак йўлларида шиллик қаватини шикастлаши туфайли). Агар бир вақтда қўллаш зарур бўлса, уни мувофиқ лабораторияни кўрсаткичларини қатъий назорат қилган ҳолда, синчков шифокор кузатуви остида ўтказиш керак.
- Кортикостероидлар: ҳазм қилиш йўлларида яралар ва қон кетишларни ривожланиш хавфи ошади.

- Литий препаратлари (бир нечта НЯҚВ лар учун хабарлар бўлган): НЯҚВ қонда литийнинг даражасини оширади, бу интоксикацияга олиб келиши мумкин (буйраклар орқали литийнинг чиқарилиши пасаяди), шунинг учун декскетопрофен қўллашни бошида, дозага тузатиш киритишда ёки препаратни бекор қилишда, қонда литийнинг даражасини назорат қилиш керак.
- Метотрексат юқори дозаларда (хафтада 15 мг ва кўпроқ) қўлланилганда: метотрексатнинг буйрак орқали чиқарилишини пасайиши ҳисобига қонда унинг даражаси ортади, бу қон тизимида токсик таъсир қилишга сабаб бўлади.
- Гидантоин ва сульфонамидлар ҳосилалари: ушбу моддаларнинг токсиклиги кучайиши мумкин.

Эҳтиёткорлик билан қўллашни талаб этувчи мажмуалар

- Диуретиклар, ААФ ингибиторлари, антибактериал аминогликозидлар ва ангиотензин II рецепторларининг антагонистлари: Декскетопрофен диуретиклар ва бошқа антигипертензив воситаларнинг самарадорлигини пасайтиради. Буйрак функциясида бузилишлари (масалан, сувсизланишда ёки кекса ёшли шахсларда) бўлган айрим пациентларда циклооксигеназани сусайтирувчи воситаларни ААФ ингибиторлари, ангиотензин II рецепторларининг антагонистлари ёки антибактериал аминогликозидлар билан бир вақтда қўлаганда буйрак функцияси ёмонлашиши мумкин, бу одатда қайтар жараён ҳисобланади. Декскетопрофенни ҳар қандай диуретик воситалар билан биргаликда қўлланганда, пациентда сувсизланиш йўқлигига ишонч ҳосил қилиш, ва даволашни бошида эса буйрак функциясини назорат қилиш керак.
 - Метотрексат паст дозаларда (хафтада 15 мг дан кам) қўлланганда: НЯҚВ қўллаш фонида метотрексатнинг буйрак клиренсини пасайиши ҳисобига қон тизимида унинг сальбий таъсири бутунлай кучаяди. Бир вақтда қўллашнинг биринчи ҳафтасида, ҳар ҳафта қон таҳлилларини ўтказиш керак. Ҳаттоки буйрак функциясида сезиларсиз бузилишлари бўлганда, шунингдек кекса ёшли пациентларда ҳам даволашни қатъий шифокор кузатуви остида ўтказиш керак.
 - Пентоксифиллин: қон кетиш хавфи ошади, шунинг учун беморларни кузатиш ва қон кетиш вақтини назорат қилиш керак.
 - Зидовудин: ретикулоцитларга таъсири этиши ҳисобига эритроцитларга токсик таъсирини ошиши хавфи мавжуд, бунда НЯҚВ қўлланганда 1-чи ҳафтадан кейин оғир анемияга олиб келади. НЯҚВ қўллашни бошлагандан кейин 1-2 ҳафта давомида қон таҳлили ўтказиш ва ретикулоцитлар миқдорини текшириш керак.
 - Сульфонилмочевина препаратлари: НЯҚВ плазма оқсиллари билан бириккан сульфонилмочевина препаратлари билан ўрин алмашиши натижасида, ушбу воситаларнинг гипогликемик таъсирини кучайтириш хусусиятига эга.
- Кейвер® препарати билан бирга қўлаганда инобатга олиш керак бўлган мажмуалар*
- Бета-адреноблокаторлар: простагландинлар синтезининг сусайиши ҳисобига уларнинг антигипертензив таъсири пасайиши мумкин.
 - Циклоспорин ва такролимус: НЯҚВ ни буйрак простагландинларига таъсир қилиши ҳисобига нефротоксикликни кучайтириши мумкин; мажмуавий даволашда буйрак функциясини назорат қилиш керак.
 - Тромболитик препаратлар: қон кетишларнинг юқори хавфи.
 - Антиагрегант воситалар ва серотонинни қайта қамраб олинишининг селектив ингибиторлари: меъда-ичакдан қон кетиши хавфи ошади.
 - Пробенецид: қон плазмасида декскетопрофеннинг концентрацияси ошиши мумкин, бу эҳтимол, буйрак калавачалар секретациясини сусайиши ва препаратнинг глюкурон кислотаси билан конъюгацияси орқали ифодаланиши мумкин, ва декскетопрофеннинг дозасига тузатиш киритишни талаб этади.
 - Юрак гликозидлари: қон плазмасида гликозидларнинг концентрацияси ошиши мумкин.
 - Мифепристон: простагландинлар синтетаза ингибиторлари мифепристон самарадорлигини ўзгартириши мумкинлигини назарий хавфи мавжуд. Чекланган

маълумотлар шундан далолат берадики, НЯҚВ ва простагландинларни бир вақтда қўллаш мифепристон ёки простагландинларнинг таъсирига, айнан: бачадон бўйни етилиши ёки бачадонни қисқариш қобилиятига таъсир қилмайди ва хомиладорликни дорилар билан тўхтатишнинг клиник самарадорлигини камайтирмайди.

- Хинолонлар қатори антибиотиклари: ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар натижалари кўрсатдики, уларини юқори дозаларида НЯҚВ билан мажмуада қўллаш, тиричиликлар ривожланиши хавфини оширади.
- Теновир: НЯҚВ билан бир вақтда қўллаганда қон плазмасида мочевино азоти ва кретинин даражасини ошириши мумкин, шунинг учун уларнинг функциясига потенциал синергитек таъсирини назорат қилиш учун буйрак функциясини кузатиб туриш зарур.
- Деферазирокс: НЯҚВ билан бир вақтда қўллаганда меъда-ичак йўлларида токсик таъсирини кучайтириши мумкин. Деферазирокс ушбу моддаларни билан бирикканида синчков клиник мониторинг ўтказиш зарур.
- Пеметрексед: НЯҚВ билан бир вақтда қўллаганда организмдан пеметрекседнинг чиқарилишини сусайтириши мумкин, шунинг учун НЯҚВ ни юқори дозаларда юборганда эҳтиёткорликни тутиб туриш керак. Енгил ва ўртача даражадаги буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси минутига 45 дан 79 мл гача) бўлган пациентларда переметрекседни қабул қилишдан 2 кун олдин ва 2 кун кейин НЯҚВ ни қўллашдан сақланиш керак.

Махсус кўрсатмалар

Анамнезида аллергия реакциялари бўлган пациентларда Кейвер® препаратни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Препаратни бошқа НЯҚП билан, жумладан циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) нинг ингибиторлари билан бир вақтда қўллашдан сақланиш керак. Ножўя реакцияларни энг кам самарали дозаларда ҳолатни яхшилаш учун зарур бўлган энг қисқа даврда қўллаш ҳисобига қисқартириш мумкин.

Меъда-ичак йўлларида нисбатан хавфсизлиги

НЯҚВ синфи препаратларини қўллаганда овқат ҳазм қилиш йўлларида перфорация ва қон кетиши билан/уларсиз пептик яралар ривожланиши мумкин (хаттоки ўлим билан якунланиши мумкин). Бу ноҳуш кўринишлар даволашнинг турли давларида, анамнезида овқат ҳазм қилиш йўллари томонидан оғир бузилишлар мавжудлигидан қатъий назар, олдиндан хабар берувчи симптомлар каби ёки уларсиз юзага келиши мумкин. Агар декскетопрофенни қўллаганда меъда-ичакдан қон кетишлар ёки пептик яралар ривожланса, препарат билан даволашни дарҳол тўхтатиш керак.

Юқорида айтиб ўтилган ноҳуш кўринишларнинг ривожланиш хавфи, НЯҚВ дозаларини ошириш билан, шунингдек анамнезда меъда ёки ўн икки бармоқли ичакда яраси бўлган беморларда ва кекса ёшли пациентларда ошади. Препаратни қўллаш вақтида шифокор меъда-ичакдан қон кетишлар пайдо бўлиши эҳтимолини ҳисобга олган ҳолда, пациентнинг ҳолатини синчков кузатиши керак. Анамнезида эзофагит, гастрит ва/ёки яра касалликлари бўлган пациентларда декскетопрофен трометамол билан даволашни бошлашдан олдин, ушбу касалликлар ремиссия даврида эканлигига ишонч ҳосил қилиш керак. Овқат ҳазм қилиш йўлларида патология симптомлари ёки анамнезида овқат ҳазм қилиш йўлларида касалликлари бўлган пациентларда препаратни қўллаш давомида, бузилишлар пайдо бўлиши юзасидан, айниқса меъда-ичакдан қон кетишига тегишли бўлса овқат ҳазм қилиш йўлларида ҳолатини назорат қилиш зарур.

Анамнезида овқат ҳазм қилиш йўлларида касалликлари (яралар колит, Крон касаллиги), бўлган пациентларга НЯҚВ ни эҳтиёткорлик билан буюриш керак, чунки уларнинг зўрайиши хавфи мавжуд.

Овқат ҳазм қилиш йўллари томонидан ноҳуш ножўя реакцияларни ривожланиш хавфини камайтириш учун шифокор овқат ҳазм қилиш йўлларида шиллик қаватига ҳимояловчи таъсир кўрсатадиган дори воситаларини (мизопростол, протон насосининг ингибиторлари) буюриши мумкин. Бу шунингдек ацетилсалицил кислотасини паст дозаларда ёки овқат

ҳазм қилиш йўллари томонидан асоратларнинг ривожланиш хавфини оширувчи бошқа дориларни ёндош буюришга муҳтож бўлган пациентларга тегишлидир.

Пациентларни қорин соҳасида ҳар қандай нохуш ҳолатлар, айниқса даволашнинг бошида (биринчи навбатда меъда-ичакдан қон кетишлар) пайдо бўлган ҳолларда, улар шифокорга хабар беришлари лозимлиги ҳақида хабардор этиш керак.

Буйракка нисбатан хавфсизлиги

Буйрак функцияси бузилишлари бўлган пациентларга, препаратини эҳтиёткорлик билан буюриш керак, чунки уларда НЯҚВ ни қўллаш фонида буйрак функциясини ёмонлашуви, организмда суюқликни тутилиши ва периферик шишлар пайдо бўлиши мумкин. Нефротоксикликнинг юқори хавфи туфайли препаратни диуретик воситалар билан даволашда, шунингдек гиповолемия ривожланиши эҳтимоли бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Даволаш вақтида буйракка токсик таъсирини кучайишига олиб келиши мумкин бўлган сувсизланишдан сақланиш учун пациент организми етарли миқдорда суюқлик қабул қилиши керак.

Шунингдек барча НЯҚВ ни қўллагандаги каби, препарат қон плазмасида мочевина азотини ва креатинин даражасини оширади. Простагландинлар синтезининг бошқа ингибиторига ўхшаб уни қўллаганда буйрак томонидан ножўя реакциялар кузатилиши мумкин, бу гломерулонефрит, интерстициал нефрит, папилляр некроз, нефротик синдром ва ўткир буйрак етишмовчилигига олиб келиши мумкин. Буйрак функцияси бузилишлари ҳаммадан кўпроқ, кекса ёшли пациентларда юзага келади.

Жигарга нисбатан хавфсизлиги

Жигар функцияси бузилишлари бўлган пациентларга, препаратини эҳтиёткорлик билан буюриш керак. Бошқа НЯҚВ ни қўллагандаги каби, препарат айрим жигар синамаларининг кўрсаткичлари даражасини вақтинчалик ва аҳамиятсиз ошишини, шунингдек АЛТ ва АСТ фаоллигини яққол ошишини келтириб чиқариши мумкин. Бу кўрсаткичларни тегишли ошишида даволашни тўхтатиш керак.

Жигар функцияси бузилишлари ҳаммадан кўпроқ, кекса ёшли пациентларда юзага келади.

Юрак - қон томир тизими ва бош мия қон айланишига нисбатан хавфсизлиги

Артериал гипертонияси ва/ёки енгил ёки ўртача оғирлик даражадаги юрак етишмовчилиги бўлган пациентларга назорат ва консултатив ёрдам зарур. Анамнезида юрак касалликлари бўлган пациентларни даволашда ўта эҳтиёткорликни тутиб туриш керак, хусусан препаратни қўллаш фонида юрак етишмовчилигининг аввалги эпизодлари бўлганда, юрак етишмовчилигининг ривожланиш хавфи ошади, чунки НЯҚВ билан даволаганда тўқималарда суюқлик тутилиши ва шишлар пайдо бўлиш жойлари бўлган.

Клиник ва эпидемиологик мавжуд маълумотларга мувофиқ, айрим НЯҚВ ни, айниқса юқори дозаларда ва узок вақт давомида қўллаганда артерия тромбози чақирган ҳолатлар пайдо бўлиш хавфини баъзи ошишларини, масалан, миокард инфаркти ва инсулти кузатилиши мумкин. Декскетопрофен трометамолни истисно қилиш учун маълумотлар етарли эмас.

Назорат қилиб бўлмайдиган артериал гипертензия, димланган юрак етишмовчилиги, тасдиқланган юрак ишемик касаллиги, периферик артерияларнинг ва/ёки бош мия қон томирлари касалликларида декскетопрофен трометамолни фақат пациент ҳолатини синчков баҳолашдан кейин қўллаш керак. Юрак-қон томир касалликларини ривожланиш хавф омиллари (масалан, артериал гипертензия, гиперлипидемия, қандли диабет, чекиш) бўлган пациентларда ҳам, узок муддатли даволашни бошлашдан олдин синчков текширувни ўтказиш керак.

Барча носелектив НЯҚВ тромбоцитлар агрегациясини камайтириши ва простагландинларни синтезини сусайтириши ҳисобига қон кетиш вақтини оширишлари мумкин.

Демак гемостазга таъсир кўрсатувчи препаратларини, масалан, варфарин, бошқа бевосита препаратлари ёки гепаринларни қабул қилаётган пациентларга декскетопрофен

триметамолни буюриш тавсия этилмайди. Юрак - қон томир тизими функцияси бузилишлари ҳаммадан кўпроқ, кекса ёшли пациентларда юзага келади.

Тери реакциялари

Жуда кам ҳолларда НЯҚП ни қўллаш фонида, жумладан эксфолиатив дерматит, Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз каби жиддий тери реакциялари (айримлари ўлим билан якунланган) ривожланиши ҳақида хабар берилган. Эҳтимол, пациентларда бундай реакциялар ривожланишининг энг кўп хавфи даволашни бошида кузатилади, кўпчилик пациентларда улар даволашнинг биринчи ойи давомида юзага келган.

Тери тошмалари, шиллиқ қаватларнинг шикастланиш белгилари ёки юқори сезувчанликнинг бошқа симптомлари пайдо бўлганида Кейвер® препаратни бекор қилиш керак.

Бошқа маълумотлар

Дори воситасини:

- Порфирин метаболизмининг наслий бузилишлари бўлган (масалан, ўткир вақти-вақти билан содир бўладиган порфирия);
- Дегидратацияси;
- Бевосита катта хирургик аралашувлари бўлган пациентларга буюрганда ўта эҳтиёткор бўлиш керак.

Агар шифокор декскетопрофенни узоқ муддат қўллаш зарур деб ҳисобласа, жигар ва буйрак функцияларини мунтазам назорат қилиш керак.

Жуда кам ҳолларда оғир ўткир гиперсезувчанлик реакциялари (масалан, анафилактик шок) кузатилган.

Кейвер® препаратни қабул қилгандан кейин оғир гиперсезувчанлик реакцияларининг биринчи симптомлари ривожланганда даволашни тўхтатиш керак. Симптомларга қараб бундай зарурий ҳолатларда, даволашни шифокор кузатуви остида ўтказиш керак.

Сурункали ринити, сурункали синусит ва/ёки бурун полиплари билан бирга астмадан азият чекаётган пациентларда, бошқа қолган аҳолига нисбатан ацетилсалицил кислотаси ва/ёки НЯҚВ га аллергиянинг юқори хавфи тасдиқланган. Ушбу препаратни, айниқса ацетилсалицил кислотаси ёки НЯҚВ га аллергияси бўлган пациентларга буюрганда астма хуружларини ёки бронхоспазм чақириши мумкин.

Бошқа НЯҚВ каби декскетопрофен триметамол, инфекцион касалликларнинг симптомларини уни қўллаш вақтида ниқоблаши мумкин. Алоҳида ҳолатларда сувчечак фонида тери ва юмшоқ тўқималар томонидан оғир инфекцион асоратлар ривожланиши мумкин. Ҳозирги вақтда ушбу инфекцион жараённинг кучайишида НЯҚВ нинг ролини тўлиқ истисно қилувчи маълумотлар олинмаган. Шунинг учун сувчечак касаллигида Кейвер® препаратини қўллашдан сақланиш керак.

Қон яратиш тизимида бузилишлар, тизимли қизил югирик ва бириктирувчи тўқиманинг аралаш касалликлари бўлган пациентларга Кейвер® препаратини эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Кейвер® препаратни ҳомиладорликнинг III уч ойлигида ва эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас.

Ҳомиладорлик

Простагландинлар синтезининг сусайиши ҳомиладорликка ва/ёки ҳомиланинг ривожланишига салбий таъсир кўрсатиши мумкин. Эпидемиологик тадқиқотлар натижаларига мувофиқ ҳомиладорликнинг эрта муддатларида простагландинларни синтезини сусайтирувчи препаратларни қўллаганда ҳомилани тушиб қолиш хавфини оширади, ҳомилада юрак нуқсони ва олдинги қорин деворининг битмаслигига сабаб бўлади. Ҳомиладорликнинг I ва II уч ойликларда декскетопрофен триметамолни фақат ниҳоятда зарур ҳолатлардагина буюриш мумкин. Ҳомиладорликни режалаштираётган

аёлларга ёки ҳомиладорликнинг I ва II уч ойликларда декскетопрофен трометамолни буюришда энг кам самарали дозани даволашнинг қисқа муддати давомида қўллаш керак. Ҳомиладорликнинг III уч ойлигида вақтида простагландинлар синтезининг барча ингибиторлари қуйидагиларни чақиради:

Ҳомила учун хавфлар:

- кардиопульмонал токсик синдроми (артериал қон оқимининг бекилиши ва ўпка гипертензияси билан);
- суви камлик ривожланиши бўлган буйрак етишмовчилигигача зўрайиши мумкин бўлган буйрак функцияси бузилишлари.

Ҳомиладорлик охирида она ва бола учун хавфлар:

- қон кетиш вақтининг узайиши (тромбоцитлар агрегацияси сусайишининг самараси), бу ҳатто кам дозаларни қўллаш шароитида ҳам бўлиши мумкин;
- туғруқни кечикиши ва туғруқни давомли бўлиши билан бачадонни қисқариши кечикиши.

Эмизиш даврида

Декскетопрофенни кўкрак сутига ўтиши ҳақида маълумот йўқ. Кейвер® препаратни эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас.

Фертиллик

Бошқа НЯҚВ каби декскетопрофен трометамол аёллар фертиллигини пасайтириши мумкин, шунинг учун уни ҳомиладорликни режалаштираётган аёлларга қўллаш тавсия этилмайди. Ҳомиладор бўлиш билан муаммоси бўлган ёки бепуштлиқ бўйича текширувлардан ўтаётган аёлларда препаратни бекор қилиш имкониятини қайта кўриб чиқиш керак.

Агар ҳомиладор бўлишни режалаштираётган аёл декскетопрофенни қабул қилаётган бўлса ёки ҳомиладорликнинг I ва II уч ойликлари давомида минимал самарали дозани энг қисқа вақт оралиғи давомида қабул қилиши керак.

Болалар

Болалар ва ўсмирларда унинг самадорлиғи ва хавфсизлиғи ҳақида маълумотлар йўқлиги туфайли препаратни қўллаш мумкин эмас.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Кейвер® препаратни билан даволаш фонида бош айланиши, уйқучанлик, толиқиш кузатилиши мумкин, шунинг учун препарат автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмларга хизмат кўрсатиш қобилиятига енгил ёки ўртача таъсир кўрсатиши истисно этилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилишининг симптомлари номаълум. Худди шунга ўхшаш дори воситалари меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар (қусиш, анорексия, қоринда оғриқ) ва нерв тизими томонидан бузилишлар (уйқучанлик, бош айланиши, дезориентация, бош оғриғи) ни чақиради. *Даволаш.* Тасодифан дозаси ошириб юборилганида пациентнинг клиник ҳолатига қараб зудлик билан симптоматик даволашни бошлаш керак. агар катта ёшли пациент ёки бола 5 мг/кг дан кўп дозани қабул қилган бўлса, 1 соат давомида фаоллаштирилган кўмир қўллаш керак. Декскетопрофен трометамолни организмдан диализ орқали чиқариш мумкин.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткалардан блистерда. 1, 3 ёки 5 блистерлардан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга кутида.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати тугагандан кейин препарат қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

«Фармак» АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 63.

Ишлаб чиқарувчи жойлашган жойи ва унинг фаолиятини амалга ошириш манзили

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътироз (таклиф) ларни қабул қилувчи ташкилот ҳақида маълумот

"Фармак" АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси

100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиёлилар кўч.12а,
1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13, +998 (71) 235-67-05