



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ФЛУТАФАРМ ФЕМИНА

Препаратнинг савдо номи: Флутафарм Фемина

Таъсир этувчи модда (ХПН): Флутамид

Дори шакли: таблеткалар

Таркиби:

1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 100% моддага қайта ҳисоблаганда флутамид – 125 мг (0,125 г);

ёрдамчи моддалар: картошка крахмали, лактоза моногидрати, сувсиз коллоид кремний диоксиди, кальций стеарати.

Таърифи: оч-сарик рангли, ясси юзали, рискали ва фаскали таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Гормонлар антагонистлари ва аналогик воситалар. Антиандроген воситалар.

АТХ коди: L02BB01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Флутафарм Фемина антиандроген таъсирга эга ностероид препарат ҳисобланади.

Аёлларда бепуштлиқ ва овариал-хайз циклини бузилиши (масалан, тухумдонларнинг склерополикистоз синдроми) билан кечадиган гиперандроген ҳолатларида Флутафарм Фемина эндоген андрогенларнинг тухумдонлар ва бошқа репродуктив аъзоларга, шунингдек гипоталамо-гипофизар тизимга патоген таъсирини блоклайди. Шу сабабли, беморларда гиперандрогения (гирсутизм) симптомлари сусаяди, хайз кўриш янгиланади, фолликулогенез ва хайз цикли яхшиланади, эҳтимол бу пациентларнинг бир қисмида фертиллик потенциалининг тикланишига олиб келади.

Фармакокинетикаси

Флутамид овқат ҳазм қилиш йўлларида яхши сўрилади. Қондаги максимал концентрацияси перорал қабул қилгандан сўнг 2 соатдан кейин кузатилади. Фаол метаболити - 2-гидроксифлутамиди ва бошқа моддаларни ҳосил қилиб тез метаболизмга учрайди. Фаол метаболитининг ярим чиқарилиш даври 5-6 соатни ташкил қилади. Асосан сийдик билан чиқарилади. 2 суткада юборилган дозанинг 91%, 3 суткада 98% организмдан чиқарилади.

Қўлланилиши

Овариал-хайз циклини бузилиши, гирсутизм, тухумдонларнинг склерополикистоз синдроми ва бепуштлиқ билан кечадиган функционал гиперандрогенияли аёлларни даволашда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Гиперандрогения ҳолатидаги аёлларга Флутафарм Фемина препаратини 1 таблеткадан (125 мг) кунига 3 марта 3-6 ой давомида қўлланилади. Овқатланиш вақтида ёки овқатдан сўнг қабул қилинсин. Контрацепциянинг ногормонал воситалари, хусусан тўсиқли усуллари қўллаш зарур ҳисобланади.

Болалар.

Препарат болаларни даволаш учун қўлланилмасин.

Ножўя таъсирлари

Қуйида таърифланган ножўя реакциялар флутамиднинг таъсир этувчи моддаси учун характерлидир.

Инфекциялар ва инвазиялар.

Ўраб олувчи герпес.

Қон яратиш ва лимфа тизими томонидан.

Лимфедема, анемия, лейкопения, тромбоцитопения, метгемоглобинемия, эххимозлар.

Овқатланиш ва моддалар алмашинуви томонидан.

Иштаҳани ошиши, анорексия.

Рухият томонидан.

Уйқусизлик, депрессия, хавотирлик.

Нерв тизими томонидан.

Бош айланиши, бош оғриғи, уйқучанлик.

Иммун тизими томонидан.

Югириксимон синдром.

Кўриш аъзолари томонидан.

Кўришни хиралашиши.

Юрак-қон томир тизими томонидан.

Қон оқиб келиши, QT узайиши, юрак-томир бузилишлари.

Нафас олиш аъзолари томонидан.

Диспноэ, йўтал.

Меъда-ичак йўллари томонидан.

Диарея, кўнгил айниши, қусиш, иштаҳани ошиши, меъда-ичак йўлларининг функциясини бажариши бўйича ўзига хос бўлмаган шикоятлар, жиғилдон қайнаши, қабзият, меъда-ичак йўллари функциясининг бузилиши, меъда соҳасида оғриқлар, меъдани бузилиши, ярага ўхшаш оғриқ, стоматит.

Жигар ва ўт-сафро чиқариш йўллари томонидан.

Гепатит, сариклик, жигар синамалари кўрсаткичларини ошиши.

Одатда жигарнинг бузилишлари флутамидни бекор қилгандан сўнг ўтиб кетади; оғир токсик гепатит, жигар некрози ва жигар энцефалопатияси (ушбу ножўя реакциялар одатда қайтувчан ҳисобланади ва даволашни бекор қилгандан сўнг ўтиб кетади). Флутамидни қабул қилиш натижасида жигарнинг шикастланиши билан боғлиқ бўлган яқка ҳолатдаги летал асоратлар аниқланган.

Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан.

Қонда мочевина ва креатинин даражасини ошиши (ушбу ножўя самаранинг оғирлик даражаси дозани бекор қилишни ёки препаратни қабул қилишни тўхтатишни талаб этмайди), сийдик рангини яшил рангга ўзгариши.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан.

Қичишиш, тери остига қон қуйилиши, фотосезувчанлик, тошма, алопеция, флутамид билан даволанишни бошида соч структурасини қайтувчан ўзгаришини ривожланиши кузатилиши мумкин.

Репродуктив тизими ва сут безлари томонидан.

Кўкрак безлари соҳасида оғриқ, галакторея, либидони пасайиши.

Умумий бузилишлар.

Юқори чарчоқлик, шишлар, ҳолсизлик, хавотирлик, чанқаш, кўкрак қафасининг орқасида оғриқ, иситма.

Текширувлар.

Жигар функциясининг транзитор бузилиши кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Флутамидга ёки препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик.
- Келиб чиқиши органик бўлган гиперандрогения (тухумдонлар ва буйрак усти беzi пўстлогининг ўсмалари).
- Оғир жигар етишмовчилиги (даволанишни бошлашдан аввал жигар ферментларининг асосий даражасини баҳолаш лозим).
- Болалик ёшида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Флутамидни леупролид билан ўзаро таъсири кузатилмаган. Агар флутамид ва ЛГРГ агонистларини бир вақтда қўлланилса, икки препаратларнинг потенциал зарарли самарасини кўриб чиқиш лозим.

Варфарин билан узоқ муддатли даволанишни қабул қилаётган пациентларда флутамидни қабул қилгандан сўнг протромбин вақтини ошиши аниқланган. Шунинг учун антикоагулянтнинг оптимал дозасини танлаш лозим.

Флутамид ва теофиллинни биргаликда қабул қилишда қон плазмасида теофиллиннинг концентрациясини ошиши кузатилиши мумкин.

Флутамид ва потенциал гепатотоксик препаратларни бир вақтда қабул қилишдан сақланиш лозим.

Бир вақтда қабул қилганда парацетамол ва опиоид анальгетикларнинг ўзаро таъсирининг эҳтимоли мавжуд.

Флутамид кортикостероидларнинг метаболизмини секинлаштириши мумкин.

Даволаниш вақтида алкогольни қабул қилиш мумкин эмас.

Флутамидни QT интервалини узайтирувчи дори воситалари ёки IA синфи (масалан хинидин, дизопирамид) ёки III синф (масалан амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид) каби липиллаш/уришни чақиритиш қобилиятига эга бўлган дори воситалари, антиаритмик дори воситалари, метадон, моксифлоксацин, нейролептиклар билан бир вақтда қабул қилишда синчковлик билан баҳоланиши лозим.

Махсус кўрсатмалар

Пациентлар мунтазам шифокорнинг назорати остида бўлишлари лозим. Флутамидни жигар функциясига таъсири бўйича асосий эътиборни қаратиш лозим.

Жигарнинг функцияси бузилишида флутамид билан узоқ муддатли даволанишни фақат кутилаётган фойда ва бўлиши мумкин бўлган хавфни синчковлик билан баҳолагандан сўнг қўллаш мумкин. Жигар функциясини даволашни бошлашдан аввал ўтказиш лозим. Қон зардобда трансаминазаларнинг даражасини меъърдан 2-3 марта ошиши кузатилган беморларда препарат билан даволанишни бошлаш мумкин эмас.

Мувофиқ лаборатор тестни ўтказишни даволанишнинг биринчи 4 ойида ва сўнггра даврий равишда, шунингдек жигар дисфункциясининг биринчи симптом/белгилари (қичишиш, сийдикни тўқ рангга бўйлиши, иштахани турғун йўқолиши, сариқлик, қориннинг ўнг юқори квадрантида кучсиз оғриқ ёки умумий ҳолсизлик) кузатилганда ўтказиш лозим.

Жигар функциясининг бузилиши флутамид билан даволанишни тўхтатгандан сўнг қайтувчан ҳисобланади. Бироқ, флутамидни қабул қилиш чақирган жигарнинг оғир шикастланишлари оқибатидаги летал ҳолатлар ҳақида маълумотлар мавжуд.

Флутамид асосан буйрак орқали чиқарилади, шунинг учун буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар учун дозалашни мувофиқлаштириш зарур ҳисобланади.

Шифокор, жумладан анамнезида флутамид билан даволаниш билан боғлиқ бўлган липиллаш/хилпиллашни пайдо бўлиши эҳтимоли бўлган ёки QT интервали узайиши хавфини омиллари бўлган беморларда ва QT интервалини узайтириши мумкин бўлган мувофиқ дори воситаларини қабул қилаётган пациентларда хавф-фойда нисбатини баҳолаши лозим. Флутамид билан даволаниш вақтида қон плазмасида тестостерон ва

эстрадиолнинг даражасини ошириш туфайли, организм тўқималарида суюқликни тутилиши эҳтимоли мавжуд.

Шунинг учун флутамидни юрак касалликлари бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш лозим. Бундан ташқари, эстрадиолнинг даражасини ўсиши тромбоземболия ривожланиши хавфини ошириши мумкин.

Глюкозо-6-фосфатнинг латент ёки амалдаги танқислиги бўлган пациентларда метгемоглобинемия ривожланиши мумкин. Цианоз, метгемоглобинемия ривожланиши ҳолатида дозалашни ошириш омили эҳтимолини ҳисобга олиш лозим.

Флутафарм Фемина лактоза сақлайди, шунинг учун галактозани ўзлаштираолмасликнинг кам наслий шакллари, лактаза танқислиги ёки глюкозо-галактозани кам сўрилиши синдроми бўлган пациентлар препаратни қабул қилишлари мумкин эмас.

Даволаниш вақтида алкоголь қабул қилиш мумкин эмас.

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланилиши

Препаратни қабул қилишда аёллар ногормонал, хусусан контрацепциянинг тўсикли усуллари ёрдамида ҳомиладорликдан сақланишларига алоҳида эътибор қаратишлари лозим. Ҳомиладорликка тестни ижобий натижаси кузатилганда препаратни қабул қилишни дарҳол тўхтатиш керак. Кутилган ҳомиладорликни бошланиши мақсадида жинсий алоқаларни Флутафарм Фемина препаратини сўнгги қабул қилишдан кейин 48 соатдан сўнг бошлаш лозим.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Одатда препарат автотранспортни бошқаришда ёки бошқа механизмлар билан ишлашда реакция тезлигига таъсир қилмайди, бироқ яқка ҳолларда юқори чарчоқлик, бош айланиши, онгни қисман бузилиши кузатилиши мумкин. Бундай ҳолатларда автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлашдан сақланишлари лозим.

Дозани ошириб юборилиши

Хайвонларда ўтказилган экспериментларда футаамид гипофаолликка, пилоэрекцияга олиб келган, нафас олиш тез-тезлигини секинлаштирган, атаксия ва/ёки кўз ёши оқишини, анорексия, седация, қусиш ва метгемоглобинемияни чақирган.

Флутамидни 1500 мг гача суткалик дозада 36 ҳафта давомида қабул қилишда ножўя самараларни чақирмаслигини клиник маълумотлар кўрсатди. Баъзи ҳолларда сут безларини шиши ва жигар трансминазаларини даражасини ўзгариши келиб чиқиши мумкин. Флутамиднинг бир маротабалик дозаси (5 г гача) дозани ошириб юборилиши ҳолатларини чақирмайди ва ҳаёт учун хавф кўрсатмайди.

Инсон ҳаёти учун хавф соладиган дозани ошириб юборилиши симптомлари номаълум.

Флутамид плазма оксиллари билан юқори даражада боғланиши туфайли диализ ёрдамида чиқарилиши мумкин эмас. Бошқа ҳар қандай дори воситаларини дозасини ошириб юборилишини даволашдаги каби пациентга бир нечта препаратларни бир вақтда қабул қилишни ҳисобга олиш лозим. Организмнинг ҳаёт кўрсаткичларини назорат қилиш ва бир маромда тутиб туриш бўйича умумий чораларни ўтказиш тавсия этилади. Меъдани ювиш талаб этилиши мумкин.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан блистерда. 3 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қутида.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

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

Ишлаб чиқарувчининг жойи ва фаолиятини амалга ошириш жойининг манзили

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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларнинг сифати бўйича шикоятларни (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

"Фармак" АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси

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

е-mail: info@farmak.ua

Тел.: +998 (71) 235-77-13