

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
КЕЙВЕР®

Препаратнинг савдо номи: Кейвер®

Таъсир этувчи модда (ХПН): dexketoprofen

Дори шакли: инъекция учун эритма.

Таркиби:

1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 36,9 мг декскетопрофен трометамол 100% курук моддага қайта ҳисобланганда, 25 мг декскетопрофенга эквивалент;

ёрдамчи моддалар: 96% этанол, натрий хлорид, натрий гидроксид, инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ, рангсиз суюқлик.

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

АТХ коди: M01AE17.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Декскетопрофен трометамол – пропион кислотасининг тузи бўлиб, анальгетик, яллиғланишга қарши ва иситма туширувчи таъсир кўрсатувчи ва ностероид яллиғланишга қарши воситалар (НЯҚВ) синфига мансуб.

Унинг таъсир қилиш механизми циклооксигеназани сусайтириш орқали простагландинлар синтезини камайтиришга асосланган. Хусусан, арахидон кислотасининг циклик эндопероксидлар PGG₂ ва PGH₂ га айланишини ингибирлайди, PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} ва PGD₂ простагландинлари, шунингдек PGI₂ простациклин ва PGG₂ и PGH₂ тромбоксанларини ҳосил қилади.

Бундан ташқари, простагландинлар синтезини ингибирлаш каби бошқа яллиғланиш воситачиларига таъсир қилиши мумкин, бу ҳам билвосита препаратнинг асосий таъсирига таъсир қилиши мумкин.

Таърибадаги ҳайвонларда ва одамларда декскетопрофеннинг ЦОГ-1 ва ЦОГ-2 фаоллигига ингибирлаб таъсири аниқланди.

Декскетопрофеннинг мушак ичига ва вена ичига юбориш билан анальгетик самараси жарроҳликнинг турли соҳаларида (ортопедик жарроҳлик ва гинекологик/қорин бўшлиғи жарроҳлиги) ўртача ва юқори интенсивликдаги оғриқларни, шунингдек, мушак-скелет тизимидаги оғриқларни (ўткир лумбаго оғриғи модели) ва буйрак коликасини даволашда ўрганилган.

Тадқиқотлар давомида анальгетик самараси тезда бошланди, дастлабки 45 минутда максимал таъсирга эришилди. Декскетопрофенни 50 мг дозада юборилгандан сўнг анальгетик самарасининг давомийлиги одатда 8 соатни ташкил қилади.

Операциядан кейинги оғриқнинг клиник тадқиқотлари шуни кўрсатдики, опиоид анальгетиклари билан мажмуада декскетопрофен опиоидларига бўлган эҳтиёжни сезиларли даражада камайтиради. Операциядан кейинги оғриқни ўрганиш вақтида, пациент томонидан бошқариладиган анальгезия тизими орқали морфин олган пациентларда, плацебо олган пациентларга нисбатан декскетопрофен қабул қилишда морфинга бўлган эҳтиёжни сезиларли даражада камайтирди (30-45% га).

Фармакокинетикаси

Одамларга декскетопрофенни мушак ичига юборилгандан сўнг, максимал концентрацияга 20 минутдан сўнг (10-45 минут) эришилади. Бир марталик 25-50 мг дозадан кейин

«концентрация-вакт» эгри чизиғи (AUC) майдони остидағи мушак ичига ва вена ичига юбориш билан дозага мутаносибдир.

Плазма оксиллари (99%) билан юқори даражада боғланган бошқа дори воситаларига ўхшаб, тахсимланиш ҳажми ўртача 0,25 л/кг дан кам. Ярим парчаланиш даври тахминан 0,35 соатни ташкил этади, ярим чиқарилиш даври эса 1-2,7 соатни ташкил қилади. Фармакологик тадқиқотлар шуни кўрсатдики, C_{max} ва AUC бир марталик ва такрорий мушак ичига ёки вена ичига юборилгандан кейин ўхшашдир, бу препаратнинг кумуляцияси мавжуд эмаслигини кўрсатади.

Декскетопрофен трометамолни қабул қилгандан сўнг, сийдикда фақат S-(+), энантиомер аниқланади, бу одамда R-(-) энантиомерига трансформацияси йўқлигини кўрсатади. Декскетопрофенни йўқ қилишнинг асосий усули глюкуронид конъюгацияси бўлиб, кейинчалик буйраклар томонидан чиқарилади.

Кекса ёшдағи (65 ёш ва ундан катта) соғлом одамларда таъсир қилиши перорал бир марталик ёки такрорий қабул қилинганидан кейин (55% гача), ёш кўнгиллиларга қараганда анча юқори бўлган, C_{max}, T_{max} сезиларли фарқлар кузатилмаган. Ярим чиқарилиш даври бир марталик ёки такрорий дозадан кейин (48% гача) ошган ва аниқ умумий клиренси камайган.

Кўлланилиши

Препаратни перорал кўллаш мақсадга мувофиқ бўлмаган ҳолларда ўртача ва юқори интенсивликдағи ўткир оғриқларни симптоматик даволаш, масалан, операциядан кейинги оғриқ, буйрак санчиқлари ва бел оғриғи (белдағи оғриқ) кўлланилади.

Кўллаш усули ва дозалари

Катталар.

Тавсия этилган доза 8-12 соатлик интервал 50 мг ни ташкил этади. Агар керак бўлса, иккинчи доза 6 соатдан кейин юборилади. Максимал суткалик доза 150 мг дан ошмаслиги керак. Препарат қисқа муддатли кўллаш учун мўлжалланган, шунинг учун уни фақат ўткир оғриқ вақтида (2 кундан ортиқ бўлмаган) кўллаш керак. Иложи бўлса, беморларни перорал анальгетикларга ўтказиш керак. Вазиятни яхшилаш учун зарур бўлган энг қисқа вақт давомида энг паст самарали дозани кўллаш орқали ножўя реакцияларни камайтириш мумкин. Операциядан кейинги ўртача ёки оғир оғриқлар учун препаратни кўрсатмаларга мувофиқ бир хил тавсия этилган дозаларда опиоид анальгетиклар билан мажмуада кўллаш мумкин.

Кекса ёшли пациентлар.

Дозага тузатиш киритиш одатда талаб қилинмайди. Аммо буйрак функциясининг физиологик пасайиши туфайли препаратнинг паст дозаси тавсия этилади, яъни: буйрак функциясининг енгил бузилиши учун максимал суткалик доза 50 мг ни ташкил қилади.

Жигар касалликлари.

Жигар патологияси енгил ёки ўртача оғирлик даражасидағи беморлар учун (Чайлда–Пью шкаласи бўйича 5-9 балл) максимал суткалик дозани 50 мг гача камайтириш ва жигар функциясини диққат билан кузатиб бориш керак. Жигарнинг оғир касалликларида препаратни қўлалш мумкин эмас (Чайлда–Пью шкаласи бўйича 10-15 балл).

Буйрак дисфункцияси.

Буйрак функциясининг енгил даражада бузилиши бўлган беморлар учун (креатинин клиренси 50-80 мл/мин) максимал суткалик дозани 50 мг гача камайтириш керак. Буйрак функциясининг ўртача ёки оғир даражали бузилишида (креатинин клиренси <50 мл/мин) бўлса, препаратни кўллаш мумкин эмас.

Болалар.

Препаратнинг самарадорлиги ва кўллаш хавфсизлиги тўғрисида маълумот йўқлиги сабабли кўллаш тавсия этилмайди.

Мушак ичига юбориш

Инъекция эритмаси аста-секин мушак ичига чуқур киритилиши керак.

Вена ичига инфузияси.

Вена ичига юбориш учун 2 мл ампуланинг таркибини 30-100 мл 0,9% натрий хлорид эритмаси, глюкоза эритмаси ёки Рингер лактат эритмасида суюлтиринг. Инфузион эритма табиий кундузги ёруғлик таъсиридан сақлаб, асептик шароитда тайёрланиши керак. Тайёрланган эритма тиниқ бўлиши керак. Инфузияни 10-30 минут ичида амалга оширилиши керак. Тайёрланган эритма табиий кундузги ёруғликнинг таъсир қилишига йўл қўйманг.

100 мл 0,9% натрий хлорид эритмаси ёки глюкоза эритмасида суюлтирилган Кейвер® допамин, гепарин, гидроксизин, лидокаин, морфин, петидин ва теофиллин билан аралаштирилиши мумкин.

Кейвер® ни прометазин ва пентазоцин билан инфузион эритмада аралаштириш мумкин эмас.

Вена ичига инъекция (болюсли юбориш).

Агар керак бўлса, 1 ампуланинг таркиби (инъекция учун 2 мл эритма) камида 15 секунд давомида вена ичига юборилади.

Препаратни гепарин, лидокаин, морфин ва теофиллинни инъекция қилиш учун эритмалар билан кичик ҳажмларда (масалан, шприцда) аралаштириш мумкин.

Кейвер® ни кичик ҳажмларда (масалан, шприцда) допамин, прометазин, пентазоцин, петидин ва гидрокортизон эритмалари билан аралаштирмаслик керак, чунки оқ чўкма ҳосил қилади.

Препаратни фақат юқорида санаб ўтилган дори воситалари билан аралаштириш мумкин.

Мушак ичига ёки вена ичига юбориш учун препарат ампуладан тортиб олингандан сўнг дарҳол юборилиши керак. Вена ичига юбориш учун эритма тайёрлангандан сўнг дарҳол қўлланилиши керак. Кейинчалик сақлаш шароитлари ва давомийлиги учун жавобгарлик тиббиёт ходимиغا юклатилади. Тайёрланган эритма 24 соат давомида, агар у кундузги ёруғликдан ҳимояланган бўлса, ўз хусусиятларини 25 °С ҳароратда сақлаб қолади.

Препаратнинг суюлтирилган эритмаларини полиэтилен пакетларда ёки этилвинилацетат, целлюлоза пропионати, паст зичликдаги полиэтилен ва поливинилхлориддан тайёрланган препаратларда сақлашда сорбция туфайли фаол моддалар таркибидаги ўзгаришлар кузатилмади.

Кейвер® препарати бир марталик қўллаш учун мўлжалланган, шунинг учун тайёр эритманинг қолдиқлари тўкиб юбориш керак. Препаратни юборишдан олдин эритма тиниқ ва рангсиз эканлигига ишонч ҳосил қилишингиз керак. Қаттиқ заррачаларни сақловчи эритмани қўллаш мумкин эмас.

Ножўя таъсирлари

Қуйидаги жадвалда аъзолар ва аъзолар тизимлари томонидан тақсимланадиган ножўя таъсирлар ва келиб чиқишининг учраш тез-тезлиги бўйича, ҳеч бўлмаганда декскетопрофен трометамол билан боғлиқлиги бўлиши мумкин деб тан олинган, шунингдек, препарат бозорга чиқарилгандан кейин хабар қилинган ножўя реакциялар кўрсатилган.

Аъзолар ва аъзолар тизими	Тез-тезлиги (1/100 дан 1/10 гача)	Тез-тез эмас (1/1000 дан 1/100 гача)	Кам ҳолларда (1/10000 дан 1/1000 гача)	Жуда кам ҳолларда (1/10000 кам)
Қон/лимфатик тизими томонидан	—	Анемия	—	Нейтропения, тромбоцитопения

Иммунитет тизими томонидан	—	—	Ҳақилдоқ шиши	Анафилактик реакциялар, шу жумладан анафилактик шок
Овқат-ҳазм қилиш ва моддалар алмашинуви томонидан бузилишлар	—	—	Гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемиа, анорексия, Иштахани йўқолиши	
Руҳиятни бузилиши	—	Уйқусизлик, ташвишланиш	—	—
Нерв тизими томонидан	—	Бош оғриғи, бош айланиши, уйқучанлик	Парестезии, хушдан кетиш	—
Кўриш аъзолари томонидан	—	Хира кўриш	—	—
Эшитиш аъзолари томонидан	—	Вертиго	Кулоқларда шовқин	—
Юрак томонидан	—	Пальпитация	Экстрасистолия, тахикардия	—
Қон-томирлар тизими томонидан	—	Артериальная гипотензия, қуюлишлар	Артериал гипертензия, юзаки веналарни тромбофлебити	—
Нафас олиш йўллари, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи томонидан	—	—	Брадипноэ	Бронхоспазм, хансираш
Овқат-ҳазм қилиш йўллари томонидан	Кўнгил айланиши, қусиш	Қорин оғриғи, диспепсия, диарея, қабзият, қон аралаш қусиш, оғизни қуриши	Яра касаллиғи, қон кетиши ёки перфорация	Панкреатит
Гепатобилиар тизими томонидан	—	—	Гепатоцеллюляр патология	—
Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан	—	Дерматитлар, қичишиш, тошмалар, кўп терлаш	эшакеми, хусунбузарлар	Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз (Лейелл синдроми), ангионевротик шиш, юз шиши, фотосенсибилизация
Таянч-ҳаракатланиш аппарат ива бириктирувчи	—	—	Мушакларнинг ригидлиғи, бўғимларнинг таранглиғи,	—

тўқималари томонидан			мушакларнинг тиришиш, белда оғриқ	
Буйрак ва сийдик-чиқариш йўллари томонидан	—	—	Ўткир буйрак етишмовчилиги, полиурия, буйракларда оғриқ, кетонурия, протеинурия	Нефрит, нефротик синдроми
Репродуктив тизими томонидан	—	—	Менструал бузилишлар, Простата беги функциясининг бузилиши	—
Умумий ва маҳаллий бузилишлар	Инъекция жойида оғриқ, инъекция жойидаги реакциялар, шу жумладан яллиғланиш, гематома, қон кетиш	Иситма, юқори чарчоқ, оғриқ, эт увишиши, астения, лохаслик	Титроқ, периферик шиш	—
Тадқиқотлар	—	—	Жигар намуналарини оғиши	—

Овқат-ҳазм қилиш йўллари томонидан бузилишлар тез-тез кузатилади.

Меъда яраси касаллиги, тешилиш ёки меъда-ичакдан қон кетиши мумкин, баъзида ўлимга олиб келади, айниқса кекса ёшли пациентларда. Хабарларга кўра, препаратни қўллаш вақтида қўнғил айнаши, қусиш, диарея, метеоризм, қабзият, диспептик аломатлар, қорин оғриғи, мелена, қон аралаш қусиш, ярали стоматит, колит ва Крон касаллигининг кучайиши мумкин. Гастрит қам ҳолларда кузатилади.

НЯҚВ ни қўллаш натижасида келиб чиқиши мумкин бўлган шиш, артериал гипертензия ва юрак етишмовчилиги ҳам қайд этилган. Бошқа НЯҚВ ни қўллаш ҳолатлари каби, бундай ножўя реакциялар ҳам бўлиши мумкин: асептик менингит, асосан тизимли қизил югуруқ ёки аралаш бириктирувчи тўқима касалликлари бўлган пациентларда ва қон томонидан реакциялар (пурпура, апластик ва гемолитик анемия, қам ҳолларда - агранулоцитоз ва суяк илиги гипоплазияси). Буллёз реакциялар, шу жумладан Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз (жуда қам ҳолларда) бўлиши мумкин.

Клиник тадқиқотлар натижалари ва эпидемиологик маълумотларга кўра, баъзи НЯҚВ ларни, айниқса юқори дозаларда ва узок вақт давомида қўллаш артерия тромбози, масалан, миокард инфаркти ва инсульт туфайли келиб чиқадиган патология хавфининг биров ошиши билан биргаликда кечиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- дексетопрофенга, бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратга (НЯҚВ) ёки препаратнинг ёрдамчи моддаларига юқори сезувчанликда;

- агар шунга ўхшаш таъсир кўрсатадиган моддалар, масалан, ацетилсалицил кислотаси ёки бошқа НЯҚВ лар астма хуружлари, бронхоспазм, ўткир ринит ривожланишига сабаб бўлса ёки бурун полиплари, эшакеми ёки ангионевротик шиш ривожланишига сабаб бўлса;
- кетопрофен ёки фибратлар билан даволаш вақтида фотоаллергик ёки фототоксик реакциялар ривожланган бўлса;
- фаол фазадаги меъда яраси/меъда-ичакдан қон кетиш ёки меъда-ичакдан қон кетиши, меъда яраси ёки анамнезида перфорация;
- сурункали диспепсия;
- меъда-ичак қон кетиши, фаол босқичда бошқа қон кетиш ёки қон кетишининг кўпайиши;
- олдинги НЯҚВ терапияси билан боғлиқ меъда-ичакдан қон кетиши ёки анамнезида перфорация;
- Крон касаллиги ёки ярали колит;
- анамнезида бронхиал астма;
- оғир юрак етишмовчилиги;
- ўртача ёки оғир буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси <50 мл/мин);
- жигар функциясининг оғир бузилиши (Чайлд-Пью шкаласи бўйича 10-15 балл);
- геморрагик диатез ва бошқа қон ивишининг бузилиши;
- яққол дегидратация (қусиш, диарея ёки суюқликни етарли даражада истеъмол қилмаслик натижасида);
- ҳомиладорликнинг III уч ойлигида ва эмизиш даври;
- нейроаксиал (интратекал ёки эпидурал) юбориш мақсадида (этанол таркиби туфайли) қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бундай воситаларин НЯҚВ билан бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди.

- Бошқа НЯҚВ, шу жумладан юқори дозаларда салицилатлар (суткада ≥ 3 г). Бир неча НЯҚВ ни бир вақтнинг ўзида қўллаш туфайли ўзаро таъсири овқат-ҳазм қилиш йўллари ва меъда-ичакдан қон кетиш яраси хавфини оширади.

- Антикоагулянтлар: НЯҚВ лар антикоагулянтларнинг таъсирини кучайтиради, масалан, варфарин, декскетопрофеннинг қон плазмаси оксиллари билан юқори даражада боғланиши, шунингдек тромбоцитлар функциясининг сусайиши ва меъда ва ўн икки бармоқли ичак шиллиқ қаватининг шикастланиши туфайли. Агар бир вақтнинг ўзида қўллаш зарур бўлса, у тегишли лаборатория кўрсаткичларини назорат қилиб, шифокор назорати остида амалга оширилиши керак.
- Гепарин: қон кетиш хавфи ортади (тромбоцитлар функциясини сусайтириши ва меъда ва ўн икки бармоқли ичак шиллиқ қаватининг шикастланиши туфайли). Агар бир вақтда қўллаш зарур бўлса, у тегишли лаборатория кўрсаткичларини кузатиб, шифокорнинг қаттиқ назорати остида амалга оширилиши керак.
- Кортикостероид воситалар: овқат-ҳазм қилиш йўллари яраси ва меъда-ичакдан қон кетиш хавфи ортади.
- Литий (бир нечта НЯҚВ лар учун хабарлар берилган): НЯҚВ лар қондаги литий даражасини оширади, бу эса интоксикацияга олиб келиши мумкин (буйраклар томонидан литийнинг чиқарилиши камаяди), шунинг учун декскетопрофенни қўллаш бошида дозани тўғирлаш ёки препаратни бекор қилиш вақтида қонда литий миқдорини назорат қилиш керак.
- Метотрексат юқори дозаларда (хафтасига камида 15 мг): НЯҚВ ни қўллаш фониди метотрексатнинг буйрак клиренсининг пасайиши туфайли унинг қон тизимида салбий таъсир қилиш кучаяди.
- Гидантоин ҳосилалари ва сулфаниламидлар: бу моддаларнинг токсиклиги ошиши мумкин. Бундай воситалар НЯҚВ билан бир вақтда қўллашда эҳтиёткорликни талаб қилади.
- Диуретиклар, ангиотензинга айлантирувчи фермент (АПФ) ингибиторлари, антибактериал аминогликозидлар ва ангиотензин II рецепторлари антагонистлари.

Декскетопрофен диуретиклар ва бошқа антигипертензив воситаларнинг самарадорлигини пасайтиради. Буйрак функцияси бузилган баъзи пациентларда (масалан, сувсизланиш ёки қарияларда) циклооксигеназа ингибиторларини АПФ ингибиторлари, ангиотензин II рецепторлари антагонистлари ёки антибактериал аминогликозидлар билан бир вақтда қўллаш буйрак функциясини ёмонлаштириши мумкин, бу одатда қайтариладиган жараён ҳисобланади. Декскетопрофенни ҳар қандай диуретик билан биргаликда қўллашда пациентнинг сувсизланмаслигига ишонч ҳосил қилиш керак ва даволаниш бошида буйраклар функциясини назорат қилиш керак. Декскетопрофенни ҳар қандай диуретик билан биргаликда қўллашда пациентнинг сувсизланмаслигига ишонч ҳосил қилиш керак ва даволаниш бошида буйраклар функциясини назорат қилиш керак.

- Кам дозали метотрексат (ҳафтасига 15 мг дан кам): метотрексатнинг буйрак клиренсининг пасайтириши ҳисобига унинг НЯҚВ қўллаш фонида умуман қон тизимига салбий таъсири кучаяди. Бир вақтнинг ўзида қўллашнинг биринчи ҳафталаарида ҳафталик қон таҳлилини ўтказиш керак. Озгина буйрак етишмовчилиги бўлса ҳам, кекса ёши пациентларда ҳам даволаниш қатъий тиббий назорат остида амалга оширилиши керак.

- Пентоксифиллин: қон кетиш хавфи мавжуд. Назоратни кучайтириш ва қон кетиш вақтини тез-тез текшириш керак.
- Зидовудин: ретикулоцитларга таъсири туфайли эритроцитларда токсик таъсири кучайиши хавфи мавжуд, бу НЯҚВ ни қўллашнинг 1-ҳафтасидан кейин оғир анемияга олиб келади. НЯҚВ ни қўллашни бошланганидан кейин 1-2 ҳафта ичида қон таҳлилини ўтказиш ва ретикулоцитлар сонини текшириш тавсия этилади.
- Сульфонилмочевина препаратлар: НЯҚВ ни бирикмалардаги сульфонилмочевина қон плазма оксиллари билан алмаштириш орқали ушбу препаратларнинг гипогликемик таъсирини кучайтириши мумкин.

Бундай воситаларни қўллашда бўлиши мумкин бўлган ўзаро таъсирларни ҳисобга олиш керак

- Бета-блокаторлар: НЯҚВ ларни простагландинлар синтезини сусайтириши ҳисобига антигипертензив таъсирини заифлаштириш мумкин.
- Циклоспорин ва такролимус: НЯҚВ буйрак простагландинларига таъсири туфайли нефротоксикликнинг ошиши мумкин; комбинацияланган терапия билан буйрак функциясини кузатиш керак.
- Тромболитик воситалар: қон кетиш хавфи ортади.
- Антиагрегант воситалар ва селектив серотонинни қайта камраб олувчи ингибиторлари: меъда-ичакдан қон кетиш хавфи ортади.
- Пробенецид: қон плазмасида декскетопрофен концентрациясини ошириш мумкин, бу, эҳтимол, буйрак найчали секрециясини сусайтириш ва препаратнинг глюкурон кислотаси билан конъюгацияси билан боғлиқ ва декскетопрофеннинг дозасига тузатиш киритишни талаб қилади.
- Юрак гликозидлари: НЯҚВ лар қон плазмасидаги гликозидлар концентрациясини ошириши мумкин.
- Мифепристон: мифепристоннинг самарадорлиги простагландинсинтетаза ингибиторлари томонидан ўзгариши мумкин бўлган назарий хавф мавжуд. Чекланган маълумотлар шуни кўрсатадики, простагландин билан бир кунда НЯҚВ ларни биргаликда юбориш мифепристон ёки простагландиннинг бачадон бўйни етилишига ёки бачадон қисқаришлари самарасига салбий таъсир кўрсатмайди ва ҳомиладорликнинг медикаментоз тўхтатиш учун воситаларнинг клиник самарадорлигини пасайтирмайди.
- Хинолон: ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар натижалари шуни кўрсатдики, хинолин ҳосилаларини юқори дозаларда НЯҚВ билан биргаликда қўллаш тиричилик хавфини оширади.
- Тенофовир: НЯҚВ лар билан биргаликда қабул қилинганда, қон плазмасидаги мочевино ва креатинин концентрацияси ошиши мумкин, шунинг учун ушбу дори воситаларини биргаликда қўллашнинг мумкин бўлган таъсирини баҳолаш учун буйрак функциясини

кузатиш зарур.

- Деферасирокс: НЯҚВ билан биргаликда қабул қилинганда меъда-ичак йўлларига токсик таъсир қилиш хавфи ортиши мумкин. Ушбу препаратни деферасирокс билан биргаликда қўллашда пациентни мунтазам тиббий назорат ўтказиш керак.
- Пеметрексед:
- НЯҚВ лар билан биргаликда пеметрекседнинг чиқарилиши камайиши мумкин, шунинг учун НЯҚВ ларни юқори дозаларда қўллашда алоҳида эътибор бериш керак. Енгил ва ўртача буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда (креатинин клиренси 45 дан 79 мл/мин гача) пеметрекседни қабул қилишдан икки кун олдин ва икки кун ўтгач, Пеметрексед ва НЯҚВ ларни бир вақтда қабул қилишдан сақланиш керак.

Махсус кўрсатмалар

Аллергия касаллиги бўлган пациентларда препаратни эҳтиёткорлик билан қўллаш тавсия этилади. Кейвер® препарати бошқа НЯҚВ лар, шу жумладан селектив циклооксигеназа-2 ингибиторлари билан биргаликда қўллашдан сақланинг. Вазиятни яхшилаш учун зарур бўлган энг қисқа вақт давомида энг паст самарали дозани қўллаш орқали ножўя реакцияларни камайитириш мумкин.

Меъда-ичак йўлларига нисбатан хавфсизлик

Меъда-ичак йўлларида қон кетиши, меъда яраси ёки перфорация, баъзи ҳолларда ўлимга олиб келадиган, барча НЯҚВ учун даволашнинг турли босқичларида, огоҳлантирувчи симптомлар мавжудлигидан ёки анамнезида овқат-ҳазм қилиш йўллари томонидан жиддий патологиясидан қатъий назар кузатилган. Агар меъда-ичак йўлларида қон кетиш ривожланса, препаратни қабул қилишни тўхтатиш керак. Меъда-ичакдан қон кетиш, меъда яраси пайдо бўлиши ёки перфорацияси, анамнезида меъда яраси бўлган пациентларда, айниқса қон кетиш ёки перфорация билан асоратланган пациентларда, шунингдек кекса ёшли пациентларда НЯҚВ дозасининг ошиши билан ортади.

Кекса ёшли пациентларда НЯҚВ ларнинг ножўя реакциялари, айниқса меъда-ичакдан қон кетиш ва перфорация пайдо бўлиши, баъзида ўлимга олиб келади. Бундай пациентларни даволаш мумкин бўлган энг паст дозадан бошланиши керак. НЯҚВ ларни анамнезида овқат-ҳазм қилиш тизими касалликлари бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак, чунки уларнинг кучайиши хавфи мавжуд. НЯҚВ ларни қўллаш ремиссия босқичида бўлган пациентларда ўзига хос бўлмаган ярали колитнинг қайталанишига, шунингдек Крон касаллигига олиб келиши мумкин.

Анамнезида эзофагит, гастрит ва/ёки меъда яраси касаллиги бўлган пациентларда декскетопрофен трометамолни қўллашни бошлашдан олдин, ушбу касалликлар ремиссияда эканлигига ишонч ҳосил қилиш керак. Овқат-ҳазм қилиш йўллари патологияси белгилари бўлган ва препаратни қўллаш вақтида анамнезида овқат-ҳазм қилиш йўллари касалликлари бўлган пациентларда бўлиши мумкин бўлган бузилишлар, айниқса меъда-ичакдан қон кетиш билан боғлиқ овқат-ҳазм қилиш йўлларида ҳолатини кузатиш керак.

Ацетилсалицил кислотасини кичик дозаларда ёки овқат-ҳазм қилиш йўллари томонидан ножўя таъсирлар хавфини оширадиган бошқа воситаларни қабул қиладиган бундай пациентлар, ва пациентлар учун мизопростол ёки протон помпаси ингибиторлари каби препарат-протекторлари билан комбинацияланган терапия қилиш имкониятини ҳисобга олиш керак.

Анамнезида овқат-ҳазм қилиш тизимидан ножўя реакциялари бўлган пациентлар, айниқса кекса ёшдаги пациентлар, шифокорга овқат-ҳазм қилиш йўллари билан боғлиқ барча ноодатий симптомлар, хусусан, меъда-ичакдан қон кетиш, айниқса даволанишнинг дастлабки босқичларида хабар беришлари керак.

Препаратни меъда яраси ёки қон кетиш хавфини ошириши мумкин бўлган воситаларни, яъни перорал кортикостероидларини, антикоагулянтларни (масалан, варфарин), селектив серотонинни қайта камраб олувчи ингибиторларини ёки ацетилсалицил кислотаси каби антитромбоцитларни қўллайдиган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак.

Буйракка нисбатан хавфсизлиги

Буйрак функцияси бузилган пациентларда препаратни эҳтиёткорлик билан буюриш керак, чунки бу пациентларда НЯҚВ ларни қўллаш буйрак функциясининг ёмонлашишига, организмдаги суяқликни тутилишига ва шиш пайдо бўлишига олиб келиши мумкин. Нефротоксиклик хавфи ортиши сабабли, диуретиклар билан даволаш вақтида, шунингдек, гиповолемия ривожланиши мумкин бўлган пациентларга препаратни эҳтиёткорлик билан буюриш керак. Даволаш вақтида организм дегидратациясини олдини олиш учун етарли микдорда суяқлик олиши керак, бу эса препаратнинг нефротоксиклигини кучайишига олиб келиши мумкин.

Барча НЯҚВ лар сингари, препарат қон плазмасида мочевино ва креатинин концентрациясини оширишга қодир. Бошқа протагландинлар синтези ингибиторлари сингари, уни қўллаш буйракларнинг ножўя таъсири билан биргаликда кечиши мумкин, бу гломерулонефрит, интерстициал нефрит, папилляр некроз, нефротик синдром ва ўткир буйрак етишмовчилигига олиб келади. Буйрак функциясининг энг катта бузилиши кекса ёшли пациентларда учрайди.

Жигарга нисбатан хавфсизлиги

Жигар функциясининг бузилиши бўлган пациентларда препаратни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Бошқа НЯҚВ ларга ўхшаб, препарат баъзи жигар кўрсаткичларини вақтинча ва енгил ўсишига, шунингдек, АСТ ва АЛТ фаоллигининг сезиларли даражада ошишига олиб келиши мумкин. Ушбу кўрсаткичларнинг тегишли ўсиши билан терапияни тўхтатиш керак.

Жигар функциясининг энг катта бузилиши кекса ёшли пациентларда учрайди.

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

Артериал гипертензия ва / ёки енгил ёки ўртача оғирликдаги димланган юрак етишмовчилиги бўлган пациентлар организмдаги суяқликни тутилиши ва периферик шиш пайдо бўлиши сабабли шифокор томонидан диққат билан кузатилиши керак.

Мавжуд клиник ва эпидемиологик маълумотларга кўра, баъзи НЯҚВ ларни, айниқса юқори дозаларда ва узок вақт давомида қўллаш аретрия тромбози, масалан, миокард инфаркти ёки инсульт туфайли юзага келадиган ҳолатлар хавфининг бироз ошиши билан бирга бўлиши мумкин. Декскетопрофен трометамолни истисно қилиш учун маълумотлар етарли эмас.

Назоратсиз артериал гипертензия, димланган юрак етишмовчилиги, тасдиқланган коронар артерия касаллиги, периферик артерия касаллиги ва/ ёки бош-мия қон-томирлари бўлса, декскетопрофен трометамол фақат пациентнинг аҳволини тўлиқ баҳолагандан сўнг қўлланилиши керак. Юрак-қон томир касалликлари (масалан, гипертония, гиперлипидемия, қандли диабет, чекиш) учун хавф омиллари бўлган пациентларни узок муддатли даволашни бошлашдан олдин ҳам худди шундай қилиш керак.

Носелектив НЯҚВ тромбоцитлар агрегациясини камайтириши ва простагландин синтезини бостириш орқали қон кетиш вақтини ошириши мумкин. Операциядан кейинги даврда декскетопрофен ва паст молекуляр оғирликдаги гепаринни профилактик дозаларда биргаликда қўллаш назорат қилинадиган клиник тадқиқотларда ўрганилди — коагуляция кўрсаткичлари таъсири аниқланмади. Бироқ, гемостазга таъсир қилувчи дори воситаларни қабул қиладиган пациентлар, масалан, варфарин, бошқа кумаринлар ёки гепаринлар, декскетопрофен билан биргаликда шифокор томонидан диққат билан кузатилиши керак.

Анамнезида юрак хасталиги бўлган, хусусан, юрак етишмовчилигининг олдинги эпизодлари бўлган пациентларни даволашда алоҳида эътибор бериш керак, чунки препаратни қўллаш билан юрак етишмовчилиги хавфи ортади. Юрак-қон томир тизимининг энг катта бузилиши кекса ёшли пациентларда учрайди.

Тери реакциялари

НЯҚВ лар, шу жумладан эксфолиатив дерматит, Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз билан жуда кам учрайдиган жиддий тери реакциялари (баъзилари ўлимга олиб келадиган) ҳолатлари қайд этилган. Эҳтимол, уларнинг келиб чиқишининг энг катта хавфи даволанишнинг бошида пациентларда кузатилади, аксарият пациентлар улар

терапиянинг 1-ойида содир бўлган. Агар терида тошмалар, шиллик пардаларнинг шикастланиш симптомлари ёки ўта юқори сезувчанликнинг бошқа симптомлари пайдо бўлса, Кейвер® препаратини қабул қилишни тўхтатиш керак.

Асосий инфекцияларнинг симптомларини яшириши

Кейвер® инфекция симптомларини яшириши мумкин, бу эса тегишли даволанишни кечиктириши ва шу билан инфекциянинг натижасини ёмонлаштириши мумкин. Бундай ҳолатлар бактериал жамоавий пневмония ва сувчечакнинг бактериал асоратларида кузатилган. Инфекция туфайли оғриқни йўқотиш учун Кейвер® юборилганда, инфекцияни назорат қилиш тавсия этилади. Амбулатория шароитида, агар симптомлар давом этса ёки ёмонлашса, пациент шифокор билан маслаҳатлашиши керак.

Қўшимча маълумот

Препаратни қуйидаги пациентларга буюришда алоҳида эътибор талаб этилади:

- порфирин метаболизмининг ирсий касалликлари (масалан, ўткир интервалгача порфирия);
- сувсизланиш билан;
- катта жарроҳлик муолажалардан сўнг дарҳол.

Агар шифокор декскетопрофенни узоқ муддат қўллаш зарур деб ҳисобласа, жигар ва буйраклар функциясини мунтазам равишда кузатиб бориш керак.

Жуда кам ҳолларда оғир ўткир ўта юқори сезувчанлик реакциялари (масалан, анафилактик шок) кузатилган. Кейвер® препаратини қабул қилгандан кейин кучли юқори сезувчанлик реакцияларининг дастлабки белгиларида даволанишни тўхтатиш керак. Симптомларга қараб, бундай ҳолларда ҳар қандай зарур даволаниш тегишли мутахассисликка эга бўлган шифокор назорати остида амалга оширилиши керак.

Сурункали ринит, сурункали синусит ва/ёки бурун полиплари билан биргаликда астмаси бўлган пациентларда ацетилсалицил кислотаси ва/ёки НЯҚВ ларга аллергия хавфи аҳолининг қолган қисмига қараганда юқори. Ушбу препаратни қўллаш, айниқса ацетилсалицил кислотаси ёки НЯҚВ ларга аллергияси бўлган пациентларда астма хуружлари ёки бронхоспазмга олиб келиши мумкин.

Сувчечак фонида тери ва юмшоқ тўқималардан оғир инфекция асоратлар ривожланиши мумкин. Бугунги кунга келиб, НЯҚВ ларни қабул қилишнинг бундай инфекцион асоратларнинг ривожланиши билан боғлиқлигини бутунлай истисно қилиш мумкин эмас. Шунинг учун, сувчечак бўлса, Кейвер® препаратини қабул қилишдан сақланиш тавсия этилади.

Кейвер® қон бузилиш касалликлари, тизимли қизил югурук ва аралаш бириктирувчи тўқима касалликлари бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан юборилиши керак.

Изоляцияланган ҳолатларда, НЯҚВ ларни қўлланилганда, юмшоқ тўқималарда локализация қилинган инфекцион жараёнларнинг фаоллашиши ҳақида хабарлар мавжуд. Шундай қилиб, агар препаратни қўллаш вақтида бактериал инфекция симптомлари пайдо бўлса ёки ёмонлашса, пациентга дарҳол шифокор билан маслаҳатлашиш тавсия этилади.

Кейвер® препаратининг бир ампуласи таркибида 200 мг этанол сақлайди, бу дозада 5 мл пиво ёки 2,08 мл шаробга тенг. Препарат алкоғолизмдан азият чекадиган одамларга салбий таъсир кўрсатиши мумкин. Препаратни ҳомиладорликнинг I ва II уч ойлигида, болалар ва хавф остида бўлган пациентларда, масалан, жигар касалликларида, шунингдек тутканоғи бўлган пациентларда қўллашда этанол таркибини ҳисобга олиш керак. Дори воситаси таркибида 1 ммоль дан кам натрий (23 мг) сақлайди, дозада, яъни деярли натрийдан холи.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Кейвер® препаратини қўллаш ҳомиладорликнинг III уч ойлигида ва лактация даврида қўллаш мумкин эмас.

Ҳомиладорлик

Простагландин синтезини бостириш ҳомиладорлик ва/ёки ҳомила ривожланишига салбий таъсир кўрсатиши мумкин. Эпидемиологик тадқиқотлар натижаларига кўра, ҳомиладорликнинг бошида простагландин синтезини сусайтирувчи препаратларни қўллаш

бола ташлаш, хомиланинг юрак нуқсонлари пайдо бўлиши ва қорин олд деворининг бирлашмаслик хавфини оширади. Шундай қилиб, юрак-қон томир тизимининг аномалияларини ривожланишининг мутлақ хавфи <1% дан тахминан 1,5% гача ошди.

Бундай ходисалар хавфи препаратнинг дозаси ва терапия давомийлиги ошиши билан ортади, деб ишонилади. Ҳайвонларда простагландинлар синтези ингибиторларини қўллаш пре- ва постимплантацион йўқотишларнинг ошишига ва эмбриофетал ўлимнинг кўпайишига олиб келди. Бундан ташқари, органогенез вақтида простагландин синтези ингибиторлари билан даволанган Ҳайвонларда хомилалик нуқсонлари, шу жумладан юрак-қон томир тизимининг аномалиялари кўпайган. Бироқ, декскетопрофен трометамолни Ҳайвонларда ўтказилган тажжикотлари репродуктив аъзолар учун токсикликни аниқламади. Бироқ, Ҳайвонларда декскетопрофен трометамол бўйича олиб борилган тадқиқотлар репродуктив органларга токсик таъсир кўрсатмади. Ҳомиладорликнинг 20-ҳафтасидан бошлаб, Кейвер® препаратини қўллаш ҳомила буйракларининг дисфункцияси туфайли олигогидрамнионни келтириб чиқариши мумкин. Бу даволаниш бошланганидан кўп ўтмай содир бўлиши мумкин ва одатда даволанишни тўхтатгандан кейин тикланади. Ҳомиладорликнинг I ва II уч ойлигида декскетопрофен трометамолни буюриш фақат фавқулодда ҳолатларда мумкин. Ҳомиладорликни режалаштираётган аёллар ёки хомилдорликнинг I ва II уч ойлигида декскетопрофен трометамолни буюришда энг қисқа даволаниш даврида энг кам самарали дозани қўллаш керак. Ҳомиладорликнинг 20-ҳафтасидан бошлаб бир неча кун давомида Кейвер® препарати таъсир қилгандан кейин олигогидрамнионнинг туғруқдан олдинги мониторинги кўриб чиқилиши керак. Агар олигогидрамнион аниқланса Кейвер® ни қўллашни тўхтатиш тавсия этилади.

Ҳомиладорликнинг III уч ойлигида барча простагландин синтези ингибиторлари қуйидагиларни келтириб чиқаради:

Ҳомила учун хавф:

- кардиопульмонал токсик синдроми (артериал каналнинг блоканиши ва ўпка гипертензияси билан);
- сув танқислиги ривожланиши билан буйрак етишмовчилигига ўтиши мумкин бўлган буйрак функциясининг бузилиши.

Ҳомиладорликнинг охирида она ва бола учун хавфлар:

- қон кетиш вақтини узайтириш (тромбоцитлар агрегациясини сусайиши), бу ҳатто паст дозаларни қўллаш билан ҳам авж олиши мумкин;
- бачадон қисқаришининг кечикиши, туғруқнинг тегишли кечикиши ва узоқ муддатли туҳрук.

Эмизиш

Декскетопрофеннинг она сутига ўтиши ҳақида маълумотлар йўқ. Эмизиш вақтида препаратни қабул қилиш мумкин эмас.

Фертиллиги

Барча НЯҚВ сингари, декскетопрофен трометамол ҳам аёлларнинг фертиллигини камайитириши мумкин, шунинг учун уни хомилдорликни режалаштираётган аёлларга буюриш тавсия этилмайди. Ҳомиладор бўла олмаслик муаммосидан азият чекаётган аёллар ёки бепуштлиқ скринингидан ўтаётган аёлларда декскетопрофенни тўхтатиш ҳақидаги масалани кўриб чиқиш керак.

Болалар

Препарат самарадорлиги ва хавфсизлиги тўғрисида маълумот йўқлиги сабабли болалар ва ўсмирларда қўлланилмаслиги керак.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Кейвер® препаратини қўллаш вақтида бош айланиши, уйқучанлик ва чарчоқнинг кучайиши мумкин, шунинг учун препаратни автотранспорт воситаларини бошқариш ёки бошқа механизмларни сақлаш қобилиятига енгил ёки ўртача таъсири истисно қилинмайди. Пациентлар буни ҳисобга олишлари ва бундай ишларни бажариш қобилиятини объектив баҳолашлари керак.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юбориш симптомлари номаълум. Шунга ўхшаш дори воситалари овқат-ҳазм қилиш йўлари (қусиш, анорексия, қорин оғриғи) ва нерв тизими томонидан (уйқучанлик, бош айланиши, дисориентация, бош оғриғи) бузилишига олиб келади. Тасодифий дозани ошириб юбориш билан пациентнинг аҳволига қараб симптоматик даволаш дарҳол бошланиши керак. Декскетопрофен трометамол диализ ёрдамида организмдан чиқарилади.

Чиқарилиш шакли

2 мл дан ампулада.

5 ёки 10 ампула тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси гофрирланган иловаси билан бирга картон пачкаларга жойланади.

Ёки 5 ампуладан блистерга жойланади. 1 ёки 2 блистер ампуласи билан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон пачкаларга жойланади.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда, оригинал ўрамдан сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Номутаносиблиги.

Кейвер® кичик ҳажмларда (масалан, шприцда) допамин, прометазин пентазоцин, петидин ва гидрокортизон эритмалари билан аралаштирилмаслиги керак, чунки оқ чўкма ҳосил бўлади.

"Вена ичига юбориш инфузиялари" бўлимида кўрсатилгандек олинган суюлтирилган инфузион эритмалар прометазин ёки пентазоцин билан аралаштирилмаслиги керак.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати тугаганидан сўнг ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи.

“Фармак” АЖ. Украина, 04080, Киев, Кирилловская кўчаси, 63 уй.

Ишлаб чиқарувчи жойлашган жойи ва унинг фаолиятини амалга ошириш манзили.

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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

Ўзбекистондаги “Фармак” АЖнинг ваколатхонаси.

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

e-mail: info@farmak.ua

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