

ПАРДИФЕН

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодага атылышы

Пардифен.

Эларалык патенттелбеген атылышы

Жок.

Дарынын түрү

Таблеткалар

Курамы

Ар бир таблеткада төмөнкүлөр камтылат:

Активдүү заттар:

Парацетамол ВР 500 мг

Диклофенак натрий ВР 50 мг

Көмөкчү заттар:

микростиралдуу целлюлоза, крахмал (жүгөрү крахмалы), повидон (P.V.P.K 30), желатин, метилгидроксibenзоат (метилпарабен), пропиладоксibenзоат (пропилпарабен), целлюлоза ацетатфталаты (Cellulose), ацетон, Sunset Yellow Lake бөгүчү, тазартылган суу, магний стеараты, тазартылган тальк, натрий крахмалгликоляты, суусуз коллоиддүү кремний диоксида.

Сүрөттөмөсү

Тешиктери бар блистерде сүйрү, эки жагы томпок, кызгыл сары түстөгү капталбаган таблеткалар.

Фармадарылык тобу: Стероиддик эмес сезгенүү каршы жана ревматизмге каршы препараттар. Уксус кислотасынан алынган дары жана алардын тектен кошулмалары. Диклофенак башка препараттар менен айкалышта.

АТХ коду: M01AB55.

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Пардифен – айкын сезгенүүгө каршы, ооруну басуучу жана дене ысыгын төмөндөтүүчү таасир көрсөткөн айкалышкан препарат. Препараттын фармакологиялык активдүүлүгү препараттын курамына кирген диклофенак жана парацетамолдун өзгөчөлүктөрү менен шартталган. *Диклофенак* – фенилуксус кислотасынан алынган ооруну басуучу жана дене ысыгын төмөндөтүүчү, антиагреганттык таасир көрсөтөт. Циклооксигеназа (ЦОГ) 1 жана 2ни басаңдатуу менен арахидон кислотасынын зат алмашуусун бузат, протостандиндердин санын сезгенүү очогуна азайткандай эле, дени сак ткандарда да азайтат, сезгенүүнүн эксцелсивдик жана пролиферативдик фазасын баст.

Парацетамол – көбүнчө борбордук нерв системасында ЦОГду тандабай бөгөйт, туздуу-суулуу алмашууга жана ашказан-ичеги жолунун (АИЖ) бөлжөрүлүү челине бир аз таасир берет. Пероксидазанын сезгенген ткандарында парацетамолдун ЦОГ 1 жана 2ге таасирин нейтралдаштырат, ал сезгенүүгө каршы таасирдин дээрлик толук жоктугун түшүндүрөт.

Фармакокинетикасы

Пардифен препараттын ичкенден кийин диклофенак жана парацетамол тез жана толук синет. Тамак препараттын синүүсүнө таасир бербейт. Кан плазмасындагы активдүү заттардын концентрациясы препараттын дозасынан сызыктуу көз карандылыкка ээ, эң жогорку деңгээлдерге препаратты кабыл алгандан 60–90 минута өткөндөн кийин жетет.

Диклофенактын кан сары суусунун белоктору (көбүнчө бөлүгү альбумин менен) менен байланышы 99,7% жетет. Бөлүштүрүүнүн шарттуу көлөмү 0,12–0,17 л/кг түзөт. Диклофенак муун суюктугуна кирет, ал жерде анын эң жогорку концентрациясына кан плазмасына караганда 2–4 саатка кеч жетет. Муун суюктугунан жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгили 3–6 саатты түзөт.

Диклофенактын зат алмашуусу бир нече фенолдук метаболиттердин пайда болушуна алып келүүчү өзгөрбөгөн молекуланы глюкуронизациялоо жолу жана метоксилорөө менен жүрөт, алардын биологиялык активдүүлүгү баштапкы заттыкынан кыйла төмөн. Диклофенактын жалпы системалык плазмалык клиренси болжолдуу 300 мл/мин түзөт. Акыркы жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгили – 1–2 саат. Куулган дозанын 60% өзгөрбөгөн диклофенактын глюкурондук конъюгаттары түрүндө заара менен, калган бөлүгү өт жана зан менен бөлүнүп чыгат.

Парацетамол боордо зат алмашат жана негизинен заара менен бөлүнүп чыгат. Пардифен препараттын кайталап колдонгондон кийин активдүү заттардын фармакокинетикалык көрсөткүчтөрү өзгөрбөйт. Таблеткаларды кабыл алулардын ортосундагы сунушталган аралыкты сактоодо препараттын топтолуусу байкалган эмес.

Колдонууга көрсөтмө

- Таяныч-кыймыл аппаратынын сезген оорулары (ревматоиддик артрит, псориаздык, ювенилдик жана өнөкөт артрит, омуртка муундарынын кыймылсыздандыруучу өнөкөт сезгенениши; подагралык артрит), курч подагралык артрит.
- Таяныч-кыймыл аппаратынын дегенеративдүү оорулары (деформациялоочу остеоартроз, остеохондроз).
- Люмбаго, куйак, невралгия, миалгия.
- Муун жактагы ткандардын оорулары (тендовагинит, бурсит).
- Сезгенүү менен коштолгон мертинүүдөн кийинки оору синдромдору, операциядан кийинки оору, баш оору, тиш оору.
- Кулак, тамак, мурундун айкын оорутун жана калтыргатма синдрому бар инфекциялык-сезгенген ооруларды комплекстүү дарылоонун курамында (фарингит, тонзиллит, отит).

Каршы көрсөтмө

- диклофенакка, парацетамолго же препараттын кайсы бир көмөкчү кошулмаларына жогорку жеке сезгичтик;
- колко астмасынын приступтары (колко карышуусу), бору жатыш, курч ринит же таржымалында диклофенактын, парацетамолду, ацетилсалицил кислотасын же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды колдонууга байланышкан аллергиялардын башка симптомдору;
- ашказандын же ичегинин пептикалык жаралары;
- боор жана/же бөйрөк функцияларынын толукталбаган бузулуулары;
- глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жетишсиздиги;
- 14 жашка чейинки курактагы балдар;
- Кош бойлуулукта жана бала эмизүү мезгили.

Этияттык менен: ЖИО (жүрөктүн ишемиялык оорусу), ЖӨЖ, цереброваскулярдык оорулар, дислипидемия/гиперлипидемия, кант диабет, четки кан тамырлардын оорулары, ОБА (КК 30–60 мл/мин), АИЖ жарадан жабыркоолору (таржымалында, *Helicobacter pylori* болушу, боор алысыздыгы, пайда болуучу курч боор порфириясы, залалсыз гипербилрубинемия (анын ичинде Жильбер синдрому), ССКК узак колдонуу, пероралдык ГКС (анын ичинде преднизолонду), антикоагулянттарды (анын ичинде варфаринди), антиагреганттарды (анын ичинде АСК, клопидогрелди), серотонинди кайтарым кармоочу тандалма басаңдаткычтарды (анын ичинде шталопрамды, флуоксетинди, пароксетинди, сертралинди), этанолду, никотинди бир убакта кабыл алуу, улгайган курак.

Кош бойлуу жана бала эмизүү мезгилинде колдонуу:

Препарат кош бойлуу жана бала эмизүү мезгилинде каршы көрсөтүлөт.

Колдонуу жолу жана дозасы

Чон адамдарга жана 14 жаштан жогору балдарга 1 таблеткадан суткасына 2–3 жолу тамактан кийин же дарыгердин көрсөтмөсү боюнча. Дарылоо узактыгы 5–7 күндөн көп эмес.

Дозалар ар бир ооруду үчүн бейтаптын курагына, оорунун мүнөзүнө жана жүрүшүнө, көтөрүмдүүлүгү жана препараттын дарылоодо натыйжалуулугуна карага жеке аныкталат. Дарылоонун башында чоң адамдарга жана дене салмагы 60 кгдан ашык өспүрүмдөргө Пардифен препараттын суткасына 2–3 таблеткадан дайындоо сунушталат. Оорунун орточо айкындуулук симптомдорунда, ошондой эле узак дарылоодо адатта препараттын 2 таблеткасын суткасына бирден, эрте менен жана кечинде кабыл алуу жетиштүү.

Мындай шарттарда Пардифендин суткалык эң жогорку дозасы 3 таблеткадан ашпашы керек.

Алгачкы альгодисменореяда препараттын баштапкы дозасы – 1ден 3 чейин таблетка, бирок зарыл учурда сутка ичинде дозаны суткасына 4 таблеткага чейин көбөйтсө болот.

Препаратты колдонуу мөөнөтү 5–7 күндү түзөт жана симптомдордун динамикасына көз каранды.

Чон адамдар үчүн Пардифен препараттын эң жогорку суткалык дозасы суткасына 3 таблетканы түзөт.

Кыйыр таасирлери

Тамак сиңирүү системасы тарабынан: тез-тез – ССКК-гастропатия (эрозиялык-жарадан жабыркоолор), гастралгия, окшуу, куусу, ич өтүү, ич көбүү, табиттин жоктугу, “боор” трансаминаздарынын активдүүлүгүнүн жогорулашы, ашказан-ичеги кан агусу (гематемезис, мелена), гепатит (анын ичинде тез өрчүгөн), панкреатит, колит (анын ичинде кан агуу менен оорлошкон), жара колитинин курчушу, Крон оорусунун курчушу, афтоздук стоматит, глоссит, ооз көңдөйүнүн былжырлуу челинин кургашы, эрозиялык эзофагит, ич катуу.

Нерв системасы тарабынан: баш оору, баш айлануу, абдан чарчоо, сезимдин бузулуулары, эске тутуунун төмөндөшү, багытын жоготуу, көрүү курчугунун азайышы, көш көрүнүү, угуунун төмөндөшү, кулактын чуулдоосу, уйку качуу, кыйжырдануу, карышуулар, чүнчүү, тынчсыздануу, “жаман” түш көрүнүшөр, тигирөө, психоз, даам сезүүнүн бузулушу, сезүүнүн бузулушу, скотома, асептикалык менингит.

Тери катмары тарабынан: жаргак баш, жарыкка сезгичтик, эритематоздуу тери бөртмөсү, ангионевротикалык шишимик, экзема, теринин кычышуусу, былжыр челдеги бөртмө (эритематоздуу, уртикардык).

Заара чыгаруу системасы тарабынан: курч бөйрөк алысыздыгы, гематурия, протениурия, чарымдуу нефрит, нефротикалык синдром, бөйрөк бүдүрчөлөрүнүн некрозу, олигурия, цистит, бөйрөк сайгылашуулары, мүнөздүү эмес бактериурия.

Кан эсартатуу органдары тарабынан: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, гемолитикалык аз кандуулук, апластикалык аз кандуулук, меттемоглобинемия, сульфемоглобинемия, панцитопения, нейтропения.

Аллергиялык реакциялар: колко карышуусу, бору жатыш, Стивенс-Джонсон синдрому, Лайелла синдрому, аллергиялык пурпура, системалык анафилактикалык реакциялар (анын ичинде анафилактикалык шок), тери бөртмөсү, ыйлаакчалуу дерматит, эритродермия.

ЖКТС тарабынан: аритмия, АБ жогорулашы, жүрөктүн дүкүлдөшү, көкүрөк клеткасы жактын оорусу.

ЖАКСаар: гипогликемия (анын ичинде гипогликемиялык эстен тануу), импотенция.

Ашыкча доза

Симптомдору: баш айлануу, баш оору, өпкөнү абдан желдетүү, акыл-эстин чаташуусу, тери катмарынын кубуруусу, табиттин жоктугу, окшуу, куусу, балдарда – миокардылык карышуулар, окшуу, куусу, ич оору, “боор” трансаминаздарынын активдүүлүгүнүн жогорулашы, протромбиндик убакыттын жогорулашы (кабыл алгандан 12–48 сааттан кийин кан агуу, бирок жана бөйрөк функцияларынын бузулушу, гепатонекроз (парацетамол). Боордун жабыркашынын ачык көрүнүшү 1–6 күндөн кийин бийнет. Боор функциясынын бузулушу сейрек өтө тез өрчүйт жана бөйрөк алысыздыгы менен оорлошу мүмкүн (тубулардык некроз).

Дарылоо: ашказанды жууп тазалоо, активдешкен көмүрдү куюу, артериялык басымдын (АБ) жогорулашы, бөйрөк функциясынын бузулушун, карышуулардын, АИЖ дүүлүгүлөрүн, дем алуунун кыйындашынын оору белгилерин жоготууга багытталган дарылоо. Дозасынан ашырганан 8–9 сааттан кийин SH-тобунун донаторлору жана лугтиондун синтезинин мурункусу - метионин жана 12 сааттан кийин N-ацетилцистеин куюлат. Заараны тездетип ыкчам айдап чыгуу, гемодиализ натыйжалык. Кошумча дарылоо чараларын жүргүзүү (метионинд андан ары куюу, N-ацетилцистеинди тамыр ичине куюу) зарылдыгы канда парацетамолдун концентрациясына, ошондой эле аны акыркы кабыл алгандан кийин өткөн убактысына карага аныкталат.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

Диклофенактын, циклоспориндин, Li⁺ препараттарынын концентрациясын жогорулатат.

Калий иуомөздүк диуретиктер менен бир убакта колдонууда гиперкалиемия коркунучун, антикоагулянттар менен – кан агуу коркунучун жогорулатат.

Диуретикалык, гипотензивдик жана уйкуну келтирүүчү ДКнын таасирлеринин натыйжалуулугун азайтат.

ССКК, ГКС (ашказан-ичеги кан агуулары) кыйыр таасирлерин, метотрексаттын токсиндүүлүгүн, циклоспориндин нефротоксиндүүлүгүнүн өрчүү коркунучун жогорулатат.

Тромболиттик ДК (алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) менен кабыл алууда кан агуу (көбүнчө АИЖ) коркунучу көбөйөт.

АСК канда диклофенактын концентрациясын азайтат.

Пероралдык гипогликемиялык ДК менен бир убакта колдонууда гипо- же гипергликемия болушу мүмкүн.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпрый кислотасы, пликмицин менен бир убакта колдонууда гипопротромбинемиянын өрчүү жыштыгы көбөйөт.

Циклоспорин жана алтын препараттары диклофенактын бөйрөктөгү Pg синтезине таасирин күчөтөт, ал нефротоксиндүүлүктүн жогорулашы менен билинет. Парацетамол менен бир убакта колдонуу диклофенактын нефротоксиндүү таасиринин өрчүү коркунучун жогорулатат.

Колхицин, кортикостероид, сары чай чөп препараттары, этанол менен бир убакта колдонуу кан агуулар менен коштолгон гастроинтестиналдык кабылдоолордун өрчүү коркунучун көбөйтөт.

АКФ басаңдаткычтарынын, ЖКТБ (жай кальций түтүктөрүн бөгөөчүлөр) гипотензивдүү активдүүлүгүн азайтат.

Боордо микросомалдык кычкылдануунун индукторлору (фенитонин, этанол, барбитураттар, рифампицин, фенилбутанон, тришхлдик антидепрессанттар) парацетамолдун гепатотоксиндүү таасиринин коркунучун көбөйтөт.

Салицилаттар менен бир убакта узак колдонууда бөйрөктүн, табарсыктын запалдуу ооруларынын өрчүү коркунучун жогорулатат.

Дифлунисал парацетамолдун гепатотоксиндүү таасирин көбөйтүү менен анын плазмалык концентрациясын 50% га жогорулатат.

Барбитураттар менен узак колдонуу парацетамолдун натыйжалуулугун азайтат.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Препаратты колдонуп жаткан убакта, ашказан-ичеги жолунун ооруларына даттанган же таржымалында ашказан же ичегинин жарадан жабыркоолоруна байланыштуу маалыматтары болгон оорулууларга; жара колитинен же Крон оорусунан жабыркаган, боор функциясынын бузулуулары бар бейтаптарга дарыгердин дыкат көзөмөлү зарыл.

Пардифен препараттын колдонуу убагында башка ССККлар сыяктуу эле бир же бир нече боор ферменттеринин активдүүлүгү жогорулашы мүмкүн. Ошондуктан Пардифен препараты менен узак дарыланууда сактык чарасы катары боор функциясын үзгүлтүксүз изилдөө көрсөтүлөт. Эгерде функционалдык көрсөткүчтөрдүн бузулушу күчөсө, же башка кыйыр көрүнүштөр (мисалы, эозинофилия, бөртмөлөр жана башкалар) пайда болсо Пардифенди токтотуу зарыл.

Этияттык ошондой эле боор порфириясынын симптомдору бар оорулууларга Пардифен препаратын колдонууда зарыл, анткени препарат анын приступтарына түрткү бериши мүмкүн.

Простатландиндер бөйрөк кан агымын колдоодо маанилүү роль ойнойт, ошондуктан Пардифен препараты менен дарыланууда жүрөк же бөйрөк функциясынын бузулушу бар, улгайган курактагы бейтаптарга, диуретикалык каражаттарды алып жаткан оорулууларга, ошондой эле айланган кандын көлөмү олуттуу азайган адамдарга (мисалы, хирургиялык кийлигишүүлөрдөн кийин) өзгөчө этияттык зарыл.

Мындай учурларда Пардифен препаратын колдонуу убагында сактык чаралары катары бөйрөк функциясын үзгүлтүксүз көзөмөлдөө сунушталат. Препаратты ичүнү токтотуу адатта бөйрөк функциясынын баштапкы деңгээлине чейин калыбына келишине алып келет.

Препаратты узак колдонууда башка ССККлардай эле четки кан көрүнүшүн системалуу көзөмөлдөө көрсөтүлөт. Пардифен тромбоздун агрегациясын убактылуу басышы мүмкүн. Ошондуктан гемостазы бузулган бейтаптарда лабораториялык көрсөткүчтөрдү тыкыр көзөмөлдөө зарыл.

Пардифен препаратын колдонууда улгайган курактагы, өзгөчө алысы жана дене салмагы аз бейтаптарга этияттык зарыл. Аларга препаратты минималдуу натыйжалуу дозда дайындоо сунушталат.

Астонау башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасири

Препаратты колдонуу убагында баш айланууну же көрүүнүн бузулушун сезген бейтаптарга автонааны айдоо же потенциалдуу коркунучтуу механизмдер менен иштөөгө болбойт.

Чыгаруу формасы

Ар бир алу-ПВХ блистеринде ичүү үчүн 10 таблетка.

10 блистер колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон тапакта.

Сактоо шарты

Кургак, жарык тийбеген жерде 25°С ден жогору эмес аба таябында сакталат.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл. Жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн кийин колдонууга болбойт.

Берүү шарты

Дарыгердин рецепти боюнча.

Төмөнкүлөр үчүн өндүрүлү / Manufactured for

Vegapharm LLP
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,
London, England, SE10 9QE, United Kingdom (Улуу Британия)

Өндүрүүчү / Manufactured by:

Link Laboratories (India) Ltd.
SP-1192E, Phase-IV, RICO,
Industrial Area, Bhiwadi,
Dist. Alwar (Rajasthan), India (Индия)



Кыргыз Республикасынын аймагында керектөөчүлөрдүн продукциянын (говарды) сапаты боюнча доо арыздарды кабыл алуучу мюндун дареги:

« Аман Фарм» ЖЧК, Кыргыз Республикасы, Бишкек ш., Тынчстанов көч, 4а үй, 11-б.ат.

E-mail: aman_pharm_l2@gmail.com