

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

### Zeralgo™ örtülü tabletter

Zeralgo™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Flurbiprofen

Tərkib:

Təsiridici maddə: 1 tabletin tərkibində 100 mg flurbiprofen vardır.  
Kəməkçi maddələr: mikrokristallik selluloza PH 200, magnezium stearat, talk, laktosa monohidrat (tablettəzə), susuz koloidal silisium dioksid (Aerosil 200), natrium kroskarmelozası (Ac-D-Sol), Opadry II 85G 34747 çəhrayı.

Farmakoterapiev qrupu

Qeyri-steroid İltihabəleyhinə vasitə. Propion turşusunun töreməsi.

ATC kodu: M01AE09

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Flurbiprofen — güclü α-receptörləri və İltihabəleyhinə təsirə malik fenilpropion turşusunun töreməsi, qeyri-steroid İltihabəleyhinə vasitədir. Prostaglandinlərin biosintezini silikoxygenazaya ferment seviyəsində inhibib edərək və toxumaların periferik ağrı mediatorlarına qarşı hissisiyyətinə azaldaraq təsir göstərir. Farmakoloji tədqiqatlarında flurbiprofenin terapetvik dozlaşdır istifadəsindən sonra hətta tarazlıq konsentrasiyalardan aşağı konsentrasiyalarda bəle təsir göstərdiyi haqqda malumat verilmişdir.

Flurbiprofenin istifadəsi ilə əlaqədər eləvə təsirin təzliyi çox aşağıdır; onlar əsasən yüksək və keçicidir. Qaraciyər, böyrük və qanyanrama sistemi tərəfindən eləvə təsirin haqqda malumat verilmişdir.

Farmakokinetikası

Sorulma:

Daxili qəbuldan sonra flurbiprofen tez surdurul və təxminen 1,5 saat erzində qan plazmasında maksimal konsentrasiyaya çatır. Qida ilə qəbulu dərman vasitəsinin biomənimənləşməsinə dayanır.

Paylanması:

Flurbiprofenin 99%-den çoxu qanın plazma züləlləri ilə birləşir.

Metabolizmi:

Əhəmiyyətli dərəcədə metabolizə olunur.

Xaric olunması:

20% serbest və konjugasiya edilmiş formada, təxminən 50% isə hidrokəsmənmiş metabolitlər skəndində orqanizmdən xaric edilir. Yarımxarılma müddəti təxminən 6 saatdır.

Istifadəsinə göstərişler

Renvmatoid artrit, osteoartrit, ankilozaşdırıcı spondilit, bursit, tendinit, yumşaq toxumaların travmaları və dismenoreya.

Əks göstərişlər:

Flurbiprofen, eləcə də, preparatın tərkibindən her hansı inqrediyentləri qarşı yüksək həssaslıq, anamnezde aspirin və ya digər qeyri-steroid İltihabəleyhinə vasitələri qəbul ilə əlaqədə bronxial astma, övür və ya digər alerjik reaksiyalar, xora xəstəliyinin keskinliyi və ya anamnezde peptik xora.

Xüsusi göstərişler:

Əhəmiyyətli eləvə təsirin ehtimalı olunduğundan uzun müddət qeyri-steroid İltihabəleyhinə dərman vasitələri ilə xəstələrə nazarət etmək lazımdır. Digər qeyri-steroid İltihabəleyhinə vasitələr kimli flurbiprofenin de keçimləri böyük və qaraciyər xəstəlikləri keçirmiş insanlarda böyük və qaraciyər pozulmaları oludurda ehtiyatlı istifadə edilməlidir.

Apartan tədqiqatlar zamanı flurbiprofenin 200 mg dozunda 12 aydan artıq istifadəsində qanaxma müddətinin uzatılmışlığındır. Buna baxmayaraq patolojik qanaxmalar meyli xəstələrə ehtiyatlı istifadə edilməlidir.

Uşaqlarda effektivlik və təhlükəsizliyi səbəbələrindən istifadə edilməyidir.

İstifadə etmədən sonra flurbiprofenin 99%-den çoxu qanın plazma züləlləri ilə birləşir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri:

Flurbiprofen, furosemid, kimi diuretiklərin təsirini azalda bilər. Qanaxma göstərişlərinə təsirini ehtimalı olduğundan flurbiprofen, digər qeyri-steroid İltihabəleyhinə vasitələr kimli antiakoqyanlıqlar qəbul edən xəstələrə ehtiyatlı istifadə edilməlidir.

Aspirin, birge tətbiq etdikdə flurbiprofenin plazma konsentrasiyasının 50% azalğı haqqında malumat verildiyindən bu preparatların eyni zamanda istifadəsində tövsiye edilmədir.

Flurbiprofen siklospin, dioksik, litium, və mototreksatın plazma konsentrasiyasını artırır.

Qeyri-steroid İltihabəleyhinə vasitələr ACF inhibitorlarının böyrük tərəfindən eləvə təsirinini gündürdürlər. Kortikosteroidlər yoxaranıma riskini artırırlar.

Flurbiprofene birge tətbiq etdikdən sonra istifadə edilməyidir.

Alkoqol/qida/bütik mənsəb vasitələrə qarşılıqlı təsiri:

Alkoqol: mədənin selikli qışınanın qızılçalmına ehtimalı olduğundan alkoqol ilə birge istifadə edilməmeli.

Qida: qida dərman vasitəsinin sorulma sürətini azalda bilər, lakin biomenimənləşməsinə təsir etmir.

Bütik mənsəb vasitələr: cəsətçük unkarıya, cəvərəylətik kökü (çin tüteköti), novruzgülü, dağ tarxunu, sarımsaq, zəncəfil, yapon qırığı (qinko), qızıl yonca, at şabalıdı, yaşılı çay, jenşen kimi bitkilərin istifadəsindən çəkinmək lazımdır.

bəlkə ki, bu bitkilər antitrombosital aktivliyi malikdirlər.

Hamiləlik və ləktasiya dövründə istifadəsi:

Hamiləlik

I və II trimestrde C hamiləlik kateqoriyasıdır. Ehtimal olunan fayda döllər üçün potensial riskdən üstün olduğunu istifadəsi mümkündür. III trimestrde D hamiləlik kateqoriyasıdır.

Adekvat və yaxşı nezər olunan tədqiqatlar mövcud olmuşdından hamile qadınlarda istifadə mələmətləri. Heyət üçün təhlükələri vəziyyətərdə və ya digər dərman vasitələrin istifadəsi mümkin və ya kifayət olmadığı ciddi xəstəliyin mütləqiəsi üçün istifadə oluna bilər. Hamilelərin III trimestrində QSİƏP-in üzün müdaddət istifadəsi doğusun lengəmisi, dölnün arterial xəcəcığının erken qarapınası və zahiflərda üzün müdaddət açıcıyər hipertenziyasına səbəb olabilir.

Laktasiya:

Prostatqlandin inhibitörlerin yenidögülmüşlərə göstərecəyi eləvə təsirə ehtimalından ləktasiya dövründə istifadəsi tövsiyə edilmir.

Nəqdiyyat vasitələrinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinin təsiri:

Nəqdiyyat vasitələri və mexanizmləri idarə etdən ehtiyatlı olmaqla lazımdır.

Istifadə qaydaları və dosası:

Hekim tərafindən başqa cür təyin edilmişdi həldə tövsiyə olunan gündəlik doza 150-200 mg təşkil edir. Simptomların ajıqtıq dərəcəsindən asılı olaraq gündəlik doza 300 mq-dək artırılmalıdır.

Adeti ağrılardan zaməntə qəbul 100 mg-dan başlamaq, sonra isə hər 4-6 saatdan bir 50-100 mg dozadərək dərəcmələr.

Maksimal gündəlik doza 300 mq-dır.

Uşaqlarda effektivlik və təhlükəsizliyi səbəb edilmediyindən 15 yaşdan kiçik uşaqlarda istifadə edilməməlidir.

Əlavə təsirleri:

Görmə organına: buynuz qışası yaraların sağalmasına longması, göz almaların batması, qazınma, gözlərin yanması, qıcıqlanması, gözlərin qızaması.

Mərkezi sinir sistemində: başağrısı, yorğunluq, tez qıcıqlanma.

Dəriyə: qışınma, sərgi.

Endokrin sistemində: maddələr məbüdələsine: mayenin longımı.

Mədə-bağırsaq sistemində: qarın ağrı, döş nahiyyəsində yarma yaranan qıcıqlama, ürəkburulanma, qasma.

Əşitme organına: qulaqlarda cingilti.

Bəzən (1%-ən az):

Mərkezi sinir sistemində: aseptik meningit, hallūsinasiyalar, depressiya, periferik nevropatiy়া;

Dəriyə: allergik reaksiyalar, Stevens-Conson sindromu, multiformalı eritema, toksiq epidermal nəkroliz, övür;

Ürək-damar sistemində: angionevrotiq ödəm, durğunluq, ürək çatışmazlığı, arterial hipertensiya, taxikardiya;

Qarayannamaya və limfa sisteminə: aqranozitosit, təyekopeniya, trombotopeniya, sümük iliyin suppressiyası, hemolitik anemiyə;

Tənafşə sisteminə: tengməfəsilik;

Qaraciyər: hepatit;

Böyrükə: keskin böyrük çatışmazlığı;

Mədə-bağırsaq sistemində: mədə-bağırsaq xoralarının emələ gəlmesi;

Görmə organına: toksiq amblopiya.

Yaşılı insanlar QSİƏP-in əlavə təsirinə riskinə dəha çox maruz qalırlar. Yaşılı insanlar 60%-de xoraların yaraması və/və mədə-bağırsaq qanaxması münkündür.

Yüksek dozalarda istifadə edildikdən və ya doza həddi aşıldıqda şüurun dumalanması, heyəcanlıq və hallūsinasiyalar kimi mərkezi sinir sistemi tərəfindən əlavə təsirler müşahidə olunur.

Gözənləşmə effektləri bəs verdiyikdən hekimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması:

Qeyri-steroid İltihabəleyhinə vasitələrin doza həddinin keskin aşılması zamanı yaranan simptomlar yuxulluluk, yuxusluq, ürəkburulanma, qusma, epigastral nahiyyədə ağrılardır. Ağrılardan qırğınlarında təzahür edir və destdəkliyə müalicədən sonra aradan qaldırılır. Mədə-bağırsaq qanaxmaları münkündür. Nadir hallarda arterial hipertensiya, kəskin böyrük çatışmazlığı, tənafşənin çatışması və koma münkündür. Qeyri-steroid İltihabəleyhinə vasitələrin istifadəsindən sonra müşahidə olunan anafilaktoid reaksiyalar həmçinin doza həddi aşıldıqda müşahidə oluna bilər.

Qeyri-steroid İltihabəleyhinə vasitələrin doza həddinin aşılması zamanı simptomları da destdəkliyə müalicə aparılmadı. Spesifik antitoxik yoxdur.

Doza həddinin aşılması simptomları mövcud olduğunu və ya preparatın çox yüksək dozada qəbul edilmiş (normal dozadən 5-10 dəfə artıq) zamanı 4 saat erzində xəstəni qusmaqlaşdırma və ona aktivləşdirilmiş kömür (böyükü 600-100 q, usqlarla 1-2 q/kg) tətbiq edilməlidir. Oluşan qusmaq işlək vəmənlikdən və qurulmaq olur.

Yararlılıq məddəti:

3 il.

Yararlılıq məddəti bildikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma səti:

Resepsiyəsindən buraxılır.

İstehsalçı:

Drogosan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

06760 Çubuk/Ankara/Türkəy

ARS Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasında təsdiqlənmə tarixi:  
02 iyul 2014-cü il

**Asfarm**

İnstrukция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

**Зералго™** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Zeralgo™

Международное непатентованное название: Flurbiprofen

Состав:

В каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится:

Активное вещество: флуорбипрофен 100 мг

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза РН 200, магнезия стеарат, тальк, пактозы моногидрат (Tablettose), кремния диоксид коллоидный безводный (Aerosil 200), кроскармелоза натрия (Ac-D-Sol), Opadry II 85G 34747.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидное противовоспалительное средство, производное фенилпропионовой кислоты.

Код АТС: M01AE09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Флуорбипрофен — нестероидное противовоспалительное средство, производное фенилпропионовой кислоты с сильными анальгетическими и противовоспалительными свойствами. Оказывает действие, ингибируя биосинтез простагландинов, в частности на уровне ферментов циклооксигеназы и снижая чувствительность тканей к периферическим болевым медиаторам. Сообщалось, что в фармакологических исследованиях после применения флуорбипрофена в терапевтических дозах он оказывал действие даже при концентрациях, ниже равновесных, частота побочных явлений, связанных с применением флуорбипрофена, очень низкая; основным его лекарственным действием, кроме ирритации слизистых оболочек, является блокада заблевания почек и печени.

Флуорбипрофен не следует применять с осторожностью у лиц с сердечной дкомпенсацией, артериальной гипертензией и при хронических заболеваниях в связи с возможностью задержки жидкости и отека.

Несмотря на то что в предыдущих исследованиях применение флуорбипрофена в дозе 200 мг более 12 месяцев не удавало время кротчайшего действия, следует соблюдать осторожность у больных, предрасположенных к аллергии на флуорбипрофен.

Не следует применять у детей младше 15 лет в связи с отсутствием доказательств эффективности и безопасности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Флуорбипрофен может уменьшать действие дигуаников, таких как флуорбипрофен, и другие нестероидные противовоспалительные средства, применяющиеся для лечения язвы. Было продемонстрировано, что при одновременном применении с аспирином, поэтому не рекомендуется одновременный прием этих лекарственных средств.

Флуорбипрофен повышает плазменную концентрацию циклоопорина, дигоксина, лития и мотокарбата. Печеньные побочные явления ингибиторов АПФ могут усиливаться НПВС. Кортикостероиды могут увеличить риск образования язвы. Было продемонстрировано, что при одновременном применении с флуорбипрофеном ацетилхолин, хлорид карбоколин оказывается неэффективным.

Взаимодействие с алкоголем/пищевой/растительными средствами

Флуорбипрофен может уменьшать действие дигуаников, таких как флуорбипрофен, и другие нестероидные противовоспалительные средства, применяющиеся для лечения язвы. Было продемонстрировано, что при одновременном применении с флуорбипрофеном ацетилхолин, хлорид карбоколин оказывается неэффективным.

Пища - пища может уменьшить скорость всасывания лекарственного средства, не влияет на биодоступность.

Растительные средства: следует избегать использования таких растений как кошачий коготь, корень дигитал (китайский дигитал), примула, пижма, чеснок, имбирь, японский абрикос (нинко), красный клевер, конский каштан, зеленый чай, женьшень. Всё они имеют антипротромботическую активность.

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность:

В I и II тримesterе категория беременности С. Возможно применение, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск для плода.

В III тримesterе категория беременности D.

В связи с отсутствием адекватных и хорошо контролируемых исследований

ne следует применять у беременных женщин. Возможно применение в ситуациях, угрожающих жизни, или для лечения серьезного заболевания, когда применение других лекарственных средств невозможны или недостаточно. Длительное применение НПВС в III триместре беременности может привести к задерекке родов, раннему закрытию артериального протока у плода и длительной легочной гипертензии у роженицы.

Лактация:

Не рекомендуется применение в период лактации в связи с возможными побочными явлениями ингибиторов простагландинов у новорожденных.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами:

Следует обходить острохость при управлении транспортными средствами и механизмами.

Способ применения и дозы:

Если не предписано врачом по-другому, рекомендованная суточная доза составляет не 150-200 mg.

В зависимости от тяжести симптомов суточную дозу можно увеличить до 300 mg. При привычных болях можно начать прием со 100 mg, потом каждые 4-6 часов по 50-100 mg. Максимальная суточная доза 300 mg.

Не следует применять у детей младше 15 лет в связи с отсутствием доказательств эффективности и безопасности.

Побочные явления со стороны центральной нервной системы в виде спутанности сознания, тревожности и гиперпсихии наблюдаются при приеме в высоких дозах или передозировке.

При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

Передозировка:

Симптомы, возникающие после острой передозировки нестероидными противовоспалительными средствами, проявляются в виде сонливости, бессонницы, тошноты, рвоты, боли в эпигastral'noy oblasti i prohodit po xloroz.

При передозировке нестероидными противовоспалительными средствами следует провести симптоматическое и поддерживающее лечение.

Специфического антитокса нет. При наличии симптомов передозировки или при приеме препарата в очень высокой дозе (в 5-10 раз превышающей нормальную дозу) в течение 4 часов можно вызвать рвоту или дать активированnyj ugoly (vəzənliy় 60-100 g, dəfə 1/2 g) ili osmotik slabitelin.

В связи с высокой скоростью связывания с белками плазмы фorsiprovany diüres, otepləşmə, qələbələşmə, qələbələşmə.

Симптом, qələbələşmə, qələbələşmə, qələbələşmə, qələbələşmə.

Форма выпуска:

Zeralgo™ 100 mg tabletter, покрытые пленочной оболочкой, 15 tabletter, в blistere, 1 blister (15 tabletter, покрыты пленочной оболочкой).

Склады хранения:

Храните при температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке, в защищеннном от света, влаги и недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Отпускается по рецепту.