

ҚўЛАШ БЎЙИЧА ЎЙЎРҚНОМА
АЛДЕГИН™
ALDEGIN™

Препаратнинг савдо номи: Алдегин™
Таъсир этувчи модда (ХПН): декскетопрофен
Дори шакли: сирга қўлаш учун гелъ

Таркиби:

1 г гелъ қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: декскетопрофен 12,5 мг (декскетопрофен трометамол шаклида 18,5 мг);

ёрдамчи моддалар: карбомер 980, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль (PEG400), этанол 96%, натрий гидроксид эритмаси 18%, лаванда ароматизатори, деионизация қилинган сув.

Таърифи: гомоген, рангсиз, тиниқ гелъ.

Фармакотерапевтик гуруҳи: маҳаллий қўлаш учун ностероид яллиғланишга қарши препаратлар.

АТХ коди: M02AA96.

Фармакологик хусусиятлари

Декскетопрофен ностероид яллиғланишга қарши препарат ҳисобланади. Оғриқни қолдирувчи ва иситмани туширувчи таъсир кўрсатади. Препаратнинг таъсир механизми циклооксигеназани бостирилиши ҳисобиға простагландинлар синтезини сусайишиға асосланади. Декскетопрофен ЦОГ-1 ва ЦОГ-2 фаоллигини ингибиция қилади.Оғриқни қолдирувчи таъсири препаратни қабул қилгандан кейин 30 минутдан сўнг юз беради, унинг давомийлиги 4-6 соатни ташкил қилади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Декскетопрофен маҳаллий қўланганда тери орқали аҳамиятсиз миқдорда сўрилади. Паст тизимли биоктираолиши туфайли, тизимли самарси кузатилмайди.

Ташмилланиши

Декскетопрофеннинг яримпарчаланиш вақти 0,35 соатни ташкил қилади. Бошқа препаратлар каби плазма оқсиллари билан юқори даражада боғланади (99%), декскетопрофеннинг ўртача тақсимланиш ҳажми – камида 0,25 л/кг дан кам.

Биотрансформацияси

Декскетопрофен трометамолни қўлангандан сўнг сийдиқда факат S-(+) энантиомер шаклида аниқланади. Препарат организмда тўпланмайди.

Чиқарилиши

Декскетопрофен трометамолнинг ярим чиқарилиш даври 1,65 соатни ташкил қилади. Препарат асосан глюкуроноланиш йўли билан ҳосил бўлган метаболитлари кўринишида сийдиқ билан чиқарилади.

Қўлланилиши

Бўғимлар, бойламлар, пайлар ва мушакларнинг оғриқ ва яллиғланиш билан кечувчи жаро хатлари ва дегенератив касалликларни даволаш учун қўлланилади.

Қўлаш усули ва дозалари

Гелъни оғриқли ва яллиғланган соҳасиға куниға 2-3 марта суртилади.

Умумий суткалик доза 7,5 мг дан (бу тахминан 14 см гелга тўғри келади) ошмаслиғи лозим.

Даволаш курсининг давомийлиғи – 7 кундан кўп эмас.

Алдегин™ гелни маҳаллий қўлаш учун мўлжалланган. Тўлиқ сўрилиши учун гел, юпқа қават қилиб бир хил тақсимланади. Гелъни кўзнинг шиллиқ қаватига тушишидан сақланиш лозим.

Алоҳида гуруҳ беморлари билан боғлиқ бўлган қўшимча маълумотлар.

Бўйрак/жигар етишмовчилиғи

Гелъ шаклидағи препаратнинг тизимли ноўя самараларининг камлиғиға қарамасдан, НЯҚП препаратларининг тизимли ноўя реакциялари, уларнинг тери орқали сўрилиши, қўланган гелнинг миқдори, шикастланган юзанинг майдони, тери қопламалари бутунлигининг даражаси, даволашининг давомийлиғи ва окклюзион боғловларнинг ишлатилишиға (овқат хазм қилиш тизими ва бўйрақларға таъсир кўрсади) боғлиқ. Шу сабабли бўйрақлар ва жигар фаолиятини бузилиши бўлганда эҳтиёткорлик билан ишлатиш лозим.

Педиатрик пациентлар

6 ёшгача бўлган болаларда қўлаш тавсия этилмайди.

Кекса пациентлар

Дозани тўғрилаш талаб этилмайди.

Ноўя таъсирлари

Гелъ қўланганда маҳаллий тери реакциялари ҳақида хабар берилган. Эритма, қичишиш, фотосенсибилизация кузатилади.

Пайдо бўлиш тез-тезлиғи: жуда тез-тез (≥1/10); тез-тез (≥1/100 дан <1/10 гача); тез-тез эмас (≥1/1000 дан <1/100 гача); кам холларда (≥1/10000 дан <1/1000 гача); жуда кам холларда (<1/10000); тез-тезлиғи номаълум (мавжуд бўлган маълумотлар асосида баҳолашнинг иложи йўқ).

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан

Кам холларда: дерматит (эритема, қичишиш, яллиғланиш);

Жуда кам холларда: тизимли ўта юқори сезувчанликнинг реакциялари (эшакеми, бронхоспазм);

Тез-тезлиғи номаълум: фотосенсибилизация реакциялари (эритема, яллиғланиш ва айрим холларда – пуфакларни пайдо бўлиши.

Шубҳа қилинган ноўя реакциялари ҳақида хабарлар

Дори препарати қайд этилгандан сўнг шубҳа қилинган ноўя реакциялар ҳақидаги хабарлар муҳим аҳамиятға эға. Бу дори воситасини қўлашнинг фойда/хавф

нисбатини узоқ муддатли назоратини амалға оширишға ёрдам беради.

Ноҳуш самаралар пайдо бўлганда шифокорға мурожаат қилинг.

Қўлаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Декскетопрофенға, кетопрофен ёки препаратнинг хар қандай компонентлариға юқори сезувчанлиқ. Анамнезида аспириин ва бошқа ностероид яллиғланишға қарши препаратларни қўлаш билан боғлиқ бўлган астма, аллергикринит ва эшакеми.

Анамнезида тиапрофен кислотаси, фенофибрат ёки косметик воситаларни қўлаш билан боғлиқ бўлган астма. Экссудатив дерматоз, экзема, шикастланишни туриға боғлиқ бўлмаган терининг жароҳатлари, ҳамда кўзнинг шиллиқ қавати, анус ва гениталий соҳасида қўлаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Декскетопрофенни қонға аҳамиятсиз миқдорда ўтиши туфайли, бошқа дори препаратлари ва воситалари билан ўзаро таъсири кам ҳолларда кузатилади. Декскетопрофенни бошқа НЯҚП билан бир вақтда қўлаш, ноўя самараларнинг пайдо бўлиши ошириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Дори препаратларини узоқ муддат маҳаллий қўлаш ўта юқори сезувчанлиқ кўринишларини ва маҳаллий таъсирланиши қақариши мумкин.

Фотосенсибилизация ёки ўта юқори сезувчанлиқ ривожланишининг хавфи туфайли, қўлаш вақтида ва даволаш тугагандан кейин 2 ҳафта давомида куёш нури ва ультрабинашға нурларни терининг шикастланган соҳаларига тушишидан сақланиш лозим.

Гелъни очиқ жароҳат соҳаларига, ҳамда терининг сурункали шикастланишлари бўлган соҳаларда қўлаш мумкин эмас.

Гелъни тор кийимлар ва окклюзион боғлов остида қўлаш мумкин эмас.

Гелъни қўйилгандан сўнг қўлни яхшилаб ювиш лозим.

Алдегин™ гелининг таркибиде пропиленгликоль мавжуд, у тери реакцияларини қақариши мумкин.

Гелъ ишлатилгандан сўнг реакциялари кузатилганда даволашни дарҳол тўхтатиш лозим.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ностероид яллиғланишға қаоши препаратларнинг токсик самараларини ривожланиши хавфи туфайли, Алдегин™ гелни ҳомиладорлик вақтида қўлаш тавсия этилмайди.

Декскетопрофенни кўкрак сугиға ўтишиға тегишли маълумотлар йўқ, шунинг учун лактация даврида Алдегин™ гелини қўлаш тавсия этилмайди.

Транспорт воситаларини ва бошқа потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятиға таъсири.

Автотранспортни бошқаришда ёки механизмлар билан ишлашда реакция тезлиғиға таъсир қилиш қобилияти бўйича маълумотлар йўқ.

Дозани ошириб юборилиши

Алдегин™ гели маҳаллий қўланганда дозани ошириб юборилиш ҳолатлари кузатилмаган.

Гелъ тасодифан ичға қабул қилинганда, гелънинг миқдорига қараб тизимли самаралари бўлиши мумкин. Бундай холларда меъдани ювиш, бир маромда сақлаб турувчи ва симптоматик даволашни буюриш лозим.

Чиқарилиш шакли

Алдегин™ сиртға қўлаш учун гелъ 1,25% 60 г тубада. 1 туба қўлаш бўйича ўйрқномаси билан бирға картон қутиға жойланган.

Сақлаш шароити

25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда, оригинал ўрамда ва болалар ополмайдиған жойда сақлансин.

Яроқилик муддати

2 йил.

Яроқилик муддати ўтганидан кейин ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз берилади.

Қайд этиш гувоҳномасининг эгаси

Дэва Холдинг А. Ш.

Халкалы Меркез Мах. Басын Экспресс Джад. №1

34303 Кючуккемдже/Стамбул/Туркия

Ишлаб чиқарувчи:

Дэва Холдинг А. Ш.

Черкезкой Организе Санайи Бельгеси,

Караагач мах., Ататюрк Джад. №32

Капаклы/Текирдаг/Турция

Дори воситаларини сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

«ASFARMA SAVDO» МЧЖ

100097 Тошкент ш., Ўзбекистон

Чилонзор тумани, Квартал Ц, 4А уй

Тел.: (+998 71) 2737095;



Asfarma

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
АЛДЕГИН™
ALDEGIN™

Торговое название препарата: АЛДЕГИН™

Действующее вещество (МНН): декскетопрофен

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

1 г геля содержит:

активное вещество: декскетопрофен 12,5 мг (в форме декскетопрофена трометамола 18,5 мг)

вспомогательные вещества: карбомер 980, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль (PEG 400), этанол 96%, раствор гидроксида натрия 18%, лавандовый ароматизатор, деионизированная вода.

Описание: гомогенный, бесцветный, прозрачный гель.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

Код АТХ: M02AA96

Фармакологические свойства

Декскетопрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом. Оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. Механизм действия препарата основывается на угнетении синтеза простагландинов вследствие подавления циклооксигеназы. Декскетопрофен ингибирует активность ЦОГ-1 и ЦОГ-2.

Анальгезирующее действие наступает через 30 мин после приема препарата, его длительность составляет 4-6 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

При местном применении декскетопрофен всасывается через кожу в незначительном количестве. Из-за низкой системной биодоступности системный эффект не ожидается.

Распределение

Время полураспределения декскетопрофена составляет 0,35 ч. Как и у других препаратов с высокой степенью связывания с белками плазмы (99%), средний объем распределения декскетопрофена - менее 0,25 л/кг.

Биотрансформация

После применения декскетопрофена трометамол обнаруживается в моче только в форме S-(+) энантиомера. Препарат не накапливается в организме.

Выведение

Период полувыведения декскетопрофена трометамола составляет 1,65 ч. Препарат выводится в основном с мочой в виде метаболитов, образованных путем глюкуронирования.

Показания к применению

Травмы и дегенеративные заболевания суставов, связок, сухожилий и мышц, сопровождающиеся болью и воспалением.

Способ применения и дозы

Гель наносят 2-3 раза в день на болезненный и воспаленный участок.

Общая суточная доза не должна превышать 7,5 мг (соответствует примерно 14 см геля).

Продолжительность курса лечения – не более 7 дней.

Алдегин™ гель предназначен для местного применения. Для полного всасывания гель распределяют равномерным тонким слоем. Следует избегать попадания геля на слизистые оболочки и глаза.

Дополнительные данные, связанные со специальными группами

Печеночная/Печеночная недостаточность

Несмотря на минимуме системных эффектов препарата в форме геля, системные побочные реакции НПВП зависят от всасывания через кожу, количества примененного геля, площади поверхности, степени целостности кожных покровов, длительности лечения и использования окклюзионных повязок (оказывает действие на пищеварительную почку и почки). По этой причине при нарушении функции почечной и печеночной следует использовать с осторожностью.

Педиатрические пациенты

Не рекомендуется применять детям до 6 лет.

Пожилые пациенты

Коррекции дозы не требуется.

Побочные действия

При применении геля сообщалось о местных кожных реакциях. Наблюдаются эритема, зуд, фотосенсибилизация.

Частота возникновения: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/10000); очень редко (<1/10000); с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

редко: дерматит (эритема, зуд, воспаление);

очень редко: реакция системной гиперчувствительности (крапивница, бронхоспазм);

с неизвестной частотой: реакции фотосенсибилизации (эритема, воспаление и – в некоторых случаях – образование пузырьков).

Сообщение о подозрительных побочных реакциях

Сообщение о подозрительных побочных реакциях после того, как лекарственный препарат был зарегистрирован, имеет важное значение. Это позволяет осуществлять длительный контроль соотношения польза/риск

применения лекарственного средства.

При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к декскетопрофену, кетопрофену или к любому из компонентов препарата.

Астма, аллергический ринит и крапивница в анамнезе, связанные с применением аспирина и других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Астма в анамнезе, связанная с применением тиапрофеновой кислоты, фенофибрат или косметических средств.

Не применяется при экссудативном дерматозе, экземе, поражениях кожи независимо от вида поражения, а также на слизистые оболочки, глаза, область ануса и гениталии.

Лекарственные взаимодействия

В связи с тем что декскетопрофен проникает в кровь в незначительном количестве, взаимодействие с другими лекарственными препаратами и средствами наблюдается в редких случаях.

Одновременное применение декскетопрофена с другими НПВП может повысить риск возникновения побочных эффектов.

Особые указания

Длительное местное применение лекарственных препаратов может вызвать проявления гиперчувствительности и местного раздражения. Из-за риска развития фотосенсибилизации или гиперчувствительности следует избегать попадания солнечного света и ультрафиолетовых лучей на пораженный участок кожи в период использования геля и в течение 2 недель после окончания лечения.

Не следует применять гель на открытые раневые участки, а также на участки кожи с хроническим поражением.

Не следует применять гель на слизистые оболочки, глаза, область ануса и гениталии.

Не следует применять гель с тесной одеждой и под окклюзионные повязки.

После нанесения геля нужно старательно вымыть руки.

В составе геля Алдегин™ есть пропиленгликоль, что может вызвать кожные реакции.

При кожных реакциях, наблюдающихся при использовании геля, лечение следует немедленно прекратить.

Применение во время беременности и в период лактации

Из-за риска развития токсических эффектов нестероидных противовоспалительных препаратов применение геля Алдегин™ во время беременности не рекомендуется.

Нет информации относительно проникновения декскетопрофена в грудное молоко, в связи с чем использование геля Алдегин™ в период лактации не рекомендуется.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

Отсутствуют данные о способности влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами.

Передозировка

При местном применении геля Алдегин™ не наблюдалось случаев передозировки. При случайном приеме геля внутрь возможны системные эффекты в зависимости от количества геля.

В таких случаях следует провести промывание желудка, назначить поддерживающую и симптоматическую терапию.

Форма выпуска

Алдегин™ гель для наружного применения 60 г 1,25%, в тубе. 1 туба, в комплекте с инструкцией по применению упакована в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке и недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрации

Дэва Холдинг А. Ш.

Халкалы Меркез Мах. Басын Экспресс Джад. №1

Кючуккемдже/Стамбул/Турция

Производитель

Дэва Холдинг А. Ш.

Черкезкой Организе Санайи Бельгеси

Караагач Мах., Ататюрк Джад. №32

Капаклы/Текирдаг/Турция

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «ASFARMA SAVDO»

100097 г.Ташкент, Узбекистан

Чиланзорский район Квартал Ц, дом 4А

Тел.: (+998 71) 2737095;



Asfarma