

БЕКТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Бекбоев К.Т. _____
« 30 » август 2023-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Налгезин, 275 мг. жука чел кабык менен капталган таблеткалар

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир берүүчү зат: напроксен.

Ар бир таблетка 275 мг натрий напроксенин камтыйт.

Көмөкчү заттар, дары препаратынын курамында болушун эске алуучу көмөкчү заттар: натрий (4.4-бөлүмдү караңыз).

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1-бөлүмдө келтирилген.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Жука чел кабык менен капталган таблеткалар.

Овалдуу эки бети томпок, көгүлтүр түстөгү жука чел кабык менен капталган таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТ

4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

Препарат чондорго жана жашы 15 тен ашкан балдарга колдонуу үчүн көрсөтүлгөн.

- Таяныч-кыймыл аппаратынын оорулары (жумшак ткандардын ревматикалык жабыркашы, перифериялык муундардын жана омурткалардын остеоартрозу, анын ичинде радикулярдык синдрому менен, тендовагинит, бурсит).

- Жеңил же орточо оордуктагы оору синдрому: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, сезгенүү менен коштолгон мертинүүдөн кийинки оору синдрому (чоюлуп калуулар жана кокустатып алуулар), баш оору, шакый, альгодисменорея, тиш оору.
- Айкын оору синдрому менен (фарингит, тонзиллит, отит) кулактын, тамактын, мурундун инфекциялык-сезгенүү ооруларын комплекстүү дарылоонун курамында.
- «Суук тийүү» жана жугуштуу оорулар учурундагы калтыратма синдрому.

Налгезин препараты симптоматикалык дарылоо үчүн колдонулат (оорууну, сезгенүүнү азайтуу жана көтөрүлгөн дене табын төмөндөтүү үчүн) жана негизги оорунун өнүгүшүнө таасир этпейт.

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу жолу

Дозалоо режими

Чоңдор

Ооруну басаңдатуу үчүн колдонулган кадимки суткалык доза 2-3 таблетканы (550-825 мг) түзөт. Максималдуу суткалык доза - 3 таблетка (825 мг). Колдонуу узактыгы 5 күндөн ашык эмес.

Налгезин препаратын ысыкты түшүрүү каражаты катары колдонууда, баштапкы доза 2 таблеткадан, андан кийин ар бир 8 саат сайын 1 таблеткадан (275 мг) колдонулат.

Шакыйды алдын алуу жана дарылоо үчүн сунушталган баштапкы доза 2 таблеткадан (550 мг) турат, зарылдыгына жараша ар бир 8-12 саат сайын 1 таблеткадан (275 мг) ичсе болот. Максималдуу суткалык доза - 3 таблетка (825 мг).

Менструалдык ооруну жана спазмаларды, жатын ичине спиралды (ЖИС) киргизүүдөн кийинки ооруну жана башка гинекологиялык ооруну басаңдатуу үчүн препаратты баштапкы дозада 2 таблеткадан (550 мг), андан кийин ар бир 8 саат сайын 1 таблеткадан (275 мг) дайындоо сунушталат.

Бейтаптардын өзгөчө топтору

Улгайган курактагы бейтаптар (≥ 65 жаш)

65 жаштан ашкан бейтаптар препаратты ар бир 12 саат сайын керектөөсүнө жараша кабыл алышы керек.

Ашказан-ичеги жолу тарабынан жагымсыз реакциялардын пайда болуу кооптуулугун азайтуу үчүн препаратты мүмкүн болушунча кыска мөөнөттө минималдуу натыйжалуу дозада кабыл алуу керек.

Эгерде пациентте препараттын таасири өтө күчтүү же алсыз деген ой пайда болсо, ал бул тууралуу дарылоочу дарыгерге же дарыкананын кызматкерине билдирүүсү керек.

Балдарда жана өспүрүмдөрдө колдонуу

15 жаштан жогорку

Дозалоо режими чондор үчүн дозалоо режимине окшош.

15 жашка чейин

Налгезин препараты 15 жашка чейинки балдарга колдонууга каршы көрсөтүлгөн.

Колдонуу режими.

Ичүү үчүн. Таблеткаларды көп сандагы суу менен ичүү керек.

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- Напроксенге жана (же) 6.1-бөлүмдө аталган көмөкчү заттардын кайсы бирине карата жогорку сезгичүүлүк.
- Бронха астмасынын толук же толук эмес айкалышы, мурундун же мурун көңдөйлөрүнүн кайталануучу полипозу жана ацетилсалицил кислотасына жана башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды (ССКП) көтөрө албастык (анын ичинде оору таржымалында).
- Аорткоронардык шунтирлөөнү жүргүзгөндөн кийинки мезгил.
- Ашказан же он эки эли ичегинин былжырлуу челиндеги эрозиялык жана жаралуу өзгөрүүлөр, ашказан-ичегиден активдүү кан агуулар.
- Кучу фазадагы ичегинин сезгенүү оорулары (спецификалык эмес жаралуу колит, Крон оорусу).
- Гемофилия жана кандын уюшунун башка бузулушу жана гемостаздын бузулушу.
- Цереброваскулярдык кан агуу же башка кан агуулар.
- Декомпенсацияланган жүрөк жетишсиздиги.
- Оор боор алсыздыгы же активдүү боор оорусу.
- Оор бөйрөк алсыздыгы (креатинин клиренси (КК) 30 мл/мин аз), прогрессивдүү бөйрөк оорусу, тастыкталган гиперкалиемиа.

- Кош бойлуулук, эмчек эмизүү мезгили (4.6-бөлүмдү караңыз).
- Жашы 15ке чейинки балдар жана өспүрүмдөр.

4.4. Колдонуу боюнча өзгөчө көрсөтмөлөр жана этияттуулук чаралары

Этияттык менен

Жүрөктүн ишемиялык оорусу, цереброваскулярдык оорулар, жүрөк жетишсиздигинин токтолушу, дислипидемия / гиперлипидемия, кант диабети, перифериялык артериялык оорулар, тамеки чегүү, бөйрөк функциясынын бузулушу (КК 30-60 мл / мин), ашказан-ичеги жолунун жарасынын өнүгүшү жөнүндө анамнестикалык маалыматтар, *Helicobacter pylori* инфекциясынын болушу, улгайган бейтаптарда колдонуу, системалык кызыл бөрү жатыш же бириктирүүчү ткандардын аралаш оорулары (Шарп синдрому), ССКП узак мөөнөттүү колдонуу, алкогольду көп ичүү, оор соматикалык оорулар, төмөнкү препараттар менен коштолгон дарылоо: антикоагулянттар (мисалы, варфарин), антиагреганттар (мисалы, ацетилсалицил кислотасы, клопидогрел), ичүү үчүн глюкокортикоиддер (мисалы, преднизолон), серотонинди кайра кабыл алуучу селективдүү ингибиторлор (мисалы, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Нускамада көрсөтүлгөн дозадан ашпаш керек. Ашказан-ичеги жолу тарабынан жагымсыз реакциялардын пайда болуу кооптуулугун азайтуу үчүн минималдуу натыйжалуу дозаны мүмкүн болушунча кыска курста колдонуу керек.

Оору жана калтыратма сакталып же күчөп кетсе, бейтап дарыгерге кайрылуу керек.

Бронхиалдык астмасы бар, кандын уюшунун бузулушу менен ооруган бейтаптар, ошондой эле башка анальгетиктерге сезгичтүүлүгү менен бейтаптар Налгезин препаратын кабыл алуунун алдында дарыгерге кайрылуусу керек.

Боор оорусу жана бөйрөк алсыздыгы менен бейтаптарда этияттуулук менен дайындоо керек. Бөйрөк алсыздыгы менен бейтаптарда КК көзөмөлдөп туруу керек. КК 30 мл/мин аз болгондо напроксенди колдонуу каршы көрсөтүлгөн. Өнөкөт алкогольдук жана боор циррозунун башка формаларында байланышпаган напроксендин концентрациясы жогорулайт, ошондуктан мындай бейтаптарга төмөнкү дозалар сунушталат. Препаратты эки жума колдонгондон кийин боор функциясынын көрсөткүчтөрүн көзөмөлдөө зарыл.

Налгезин препаратын дарыгердин дайындоосунан тышкары башка сезгенүүгө каршы жана ооруну басандатуучу препараттар менен бирге кабыл албаш керек.

Улгайган бейтаптарда да төмөнкү дозалар сунушталат.

Напроксенди хирургиялык кийлигишүүлөргө чейин 48 саат ичинде ичпеш керек. 17-кортикостероиддерди аныктоо зарыл болсо, препаратты изилдөөгө 48 саат калганда токтотуш керек. Ошо сыяктуу эле, напроксен заарада 5-гидроксииндолуксустук кислотасын аныктоого таасир этиши мүмкүн.

Напроксенди, ошондой эле простагландиндердин синтезин бөгөттөөчү башка препараттарды колдонуу фертилдүүлүккө таасир этиши мүмкүн, ошондуктан кош бойлуулукту пландаштырган аялдарга сунушталбайт.

Көмөкчү заттар

Натрий

Налгезин препаратынын ар бир таблеткасы болжол менен 25 мг натрийдик камтыйт. Бул тузду колдонууну чектөөдө эске алынышы керек.

4.5. Башка дары препараттары менен өз ара аракеттенүүсү жана өз ара аракеттенүүнүн башка түрлөрү

Антикоагулянттар менен дарылоодо напроксен кан агуу убактысын көбөйтүшү мүмкүн экенин эстен чыгарбоо керек. Налгезин препаратын ацетилсалицил кислотасы, башка ССКП, анын ичинде циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) тандалма ингибиторлору менен бир убакта колдонбош керек (жагшымсыз таасирлердин пайда болуу кооптуулугу жогорулайт). Клиникалык фармакодинамиканын маалыматтары боюнча, напроксен менен ацетилсалицил кислотасын бир күндөн ашык бир убакта колдонууда ацетилсалицил кислотасынын аз дозасы тромбоциттердин активдүүлүгүнө таасирин басаңдатышы мүмкүн; басаңдатуу напроксен дарылоосу токтотулгандан кийин бир нече күн сакталышы мүмкүн. Бул өз ара аракеттенүүнүн клиникалык мааниси белгисиз.

Гидантоиндерди, антикоагулянттарды же кандын плазмасынын белоктору менен олуттуу байланышта болгон башка дары препараттарын бир убакта кабыл алып жаткан бейтаптар бул препараттардын таасирин күчөшүнүн же ашыкча дозалануусунун белгилерин байкаш керек.

Налгезин препараты пропранололдун жана башка бета-адреноблокаторлордун антигипертензиялык таасирин төмөндөтүшү мүмкүн, ошондой эле ангиотензинди айландыруучу ферменттин (ААФ) ингибиторлорун колдонуу менен байланышкан бөйрөк алсыздыгынын өнүгүү кооптуулугун жогорулатат.

ССКП диуретиктердин заараны чыгаруучу таасирин азайтышы мүмкүн. Напроксендин таасири астында фуросемиддин натрийуретикалык таасири бөгөттөлөт. Диуретиктер ССКП нефротоксиктүүлүгүнүн кооптуулугун жогорулатат.

Литийдин бөйрөк клиренсин басаңдатуу кандын плазмасында литийдин концентрациясынын жогорулашына алып келет.

Пробенецидди кабыл алуу кан плазмасында напроксендин концентрациясын жогорулатат.

Циклоспорин бөйрөк алсыздыгынын пайда болуу кооптуулугун жогорулатат.

Напроксен метотрексаттын, фенитоиндин, сульфаниламиддердин экскрециясын жайлатат, ошону менен алардын уулуу таасирин өнүктүрүү кооптуулугун жогорулатат.

Курамында магний жана алюминий бар антацид препараттары напроксендин сиңирүүсүн азайтат.

Миелотоксикалык дары каражаттары препараттын гематотоксиктүүлүгүнүн пайда болуусун күчөтөт.

Изилдөөлөргө ылайык, напроксен менен зидовудинди бир убакта *in vitro* колдонуу кандын плазмасында зидовудиндин концентрациясын жогорулатат.

Кортикостероиддерди чогуу бир убакта колдонуу ашказан-ичеги жолунда жара пайда болуу же кан кетүү кооптуулугун күчөтүшү мүмкүн.

ССКП варфарин сыяктуу антикоагулянттардын таасирин күчөтүшү мүмкүн.

Напроксен жана антитромбоциттардык препараттарды, серотонинди кайра кабыл алуунун тандалма ингибиторлорун бир убакта колдонуу ашказан-ичегиден кан кетүү кооптуулугун жогорулатат.

Мифепристонду кабыл алгандан кийин 8-12 күндүн ичинде ССКП чогуу бир убакта кабыл алуу сунушталбайт.

ССКП жана такролимусту чогуу бир убакта колдонуу нефротоксиктүүлүктүн кооптуулугун жогорулатат.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана лактация

Налгезин препараты кош бойлуулук мезгилинде жана эмчек эмизүү мезгилинде каршы көрсөтүлгөн.

Суунун аз болуу кооптуулугун өнүгүү мүмкүнчүлүгү жана/же жаңы төрөлгөн ымыркайларда бөйрөк патологиясына (неонаталдык бөйрөк дисфункциясы) байланыштуу ССКП аялдарга кош бойлуулуктун 20-жумасынан баштап колдонууга болбойт.

4.7. Транспорт каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасири

Напроксен бейтаптарда реакция ылдамдыгын жайлатат. Муну транспорт каражаттарын, механизмдерди башкарууда жана жогорку көңүл бурууну талап кылган милдеттерди аткарууда эске алуу керек.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Коопсуздук профилинин резюмеси

Жагымсыз реакциялар ашказан-ичеги жолу тарабынан эң көп байкалган. Айрыкча улгайган бейтаптарда ашказан жарасы, перфорация же кээде өлүмгө алып келүүчү ашказан-ичегиден кан кетүү (4.4-бөлүмдү караңыз) өнүгүшү мүмкүн.

Жагымсыз реакциялардын резюмеси

Пайда болуу жыштыгы төмөнкүчө аныкталат: абдан тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ ден $<1/10$ чейин), көп эмес ($\geq 1/1000$ ден $<1/100$ чейин), сейрек ($\geq 1/10000$ ден $<1/1000$ чейин), абдан сейрек ($<1/10000$), белгисиз (колдо болгон маалыматтар боюнча жыштыкты баалоо мүмкүн эмес). Ар бир жыштык топтун чегинде жагымсыз реакциялар катаалдыгынан азайган тартипте келтирилген. Жагымсыз реакциялар системалык органдардын класстарынын (СОК) негизинде тартипке жараша топтоштурулган.

Кан жана лимфа системалары тарабынан бузулуулар:

көп эмес – эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения.

Нерв системасы тарабынан бузулуулар:

тез-тез – баш оору, вертиго, баш айлануу, уйкусууроо;

көп эмес – депрессия, уйкуунун бузулушу, көңүл топтой албоо, уйкусуздук, ооруп калуу сезими.

Көрүү органы тарабынан бузулуулар:

тез-тез – көрүүнүн бузулушу.

Угуу органы тарабынан жана лабиринт тарабынан бузулуулар

тез-тез – кулактын чуулдашы, угуунун начарлашы;

көп эмес – угуунун басандашы.

Жүрөк тарабынан бузулуулар:

тез-тез – шишип кетүү, жүрөктүн кагуусун сезүү;

көп эмес – жүрөк жетишсиздигинин токтолуусу.

Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасы органдары жана орто көңдөй тарабынан бузулуулар

тез-тез – демигүү;

көп эмес – эозинофилдик пневмония.

Ашказан-ичеги жолу тарабынан бузулуулар:

тез-тез – ич катуу, ичтин оорушу, диспепсия, жүрөк айлануу, диарея, стоматит, метеоризм;

көп эмес – ашказан-ичегиден кан кетүү жана/же ашказандын тешилүүсү, кан кусуу, мелена, кусуу;

абдан сейрек – жаралуу колиттин же Крон оорусунун кайталанышы же күчөшү;

белгисиз – гастрит.

Боор жана өт жолдору тарабынан бузулуулар:

көп эмес – «боор» ферменттеринин сары сууда активдүүлүгүн жогорулашы, сарык.

Тери жана тери астындагы ткандар тарабынан бузулуулар:

тез-тез – теринин кычышуусу, тери бөртмөлөр, экхимоздор, пурпура;

көп эмес – алопеция, фотодерматоздор;

абдан сейрек – буллездук реакциялар, анын ичинде Стивенс-Джонсон синдрому жана токсиктүү эпидермалдык некролиз.

Булчуң, скелет жана бириктирүүчү ткандары тарабынан бузулуулар:

көп эмес – миалгия жана бучуң алсыздыгы.

Бөйрөк жана заара чыгаруу жолдору тарабынан бузулуулар:

көп эмес – гломерулонефрит, гематурия, интерстициалдык нефрит, нефротикалык синдром, бөйрөк алсыздыгы, бөйрөк папиллярдык некрозу.

Жалпы бузулуулар жана ийне сайган жерде бузулуулар:

тез-тез – чанкоо, тердөөнүн жогорулоосу;

көп эмес – гиперсезгичтүүлүк реакциялары, менструалдык циклдин бузулушу, гипертермия (чыйрыгуу жана калтыратма).

ССКП дарылоосу мезгилинде шишик жана жүрөк жетишсиздигинин симптомдору, артериалдык басымдын жогорулашынын пайда болушу жөнүндө маалымдалган.

Клиникалык изилдөөлөр жана эпидемиологиялык маалыматтар кээ бир ССКП (өзгөчө жогорку дозада жана узак мөөнөттүү дарылоодо) колдонуу артериялык тромбозунун

(мисалы, миокард инфаркты же инсульт) пайда болуу кооптуулугунун бир аз өсүшү менен байланыштуу болушу мүмкүн экенин көрсөтүп турат.

Напроксенди колдонуу менен себептүү байланышы аныктала элек жагымсыз таасирлер

Кан жана лимфа системалары тарабынан бузулуулар: апластикалык аз кандуулук, гемолитикалык аз кандуулук.

Нерв системасы тарабынан бузулуулар: асептикалык менингит, когнитивдик дисфункция.

Тери жана тери астындагы ткандар тарабынан бузулуулар: мультиформалык эритема, кечки тери порфириясы жана буллездик эпидермолиз сыяктуу фото сезгичтүүлүк реакциялары, бөрү жатыш.

Кан тамырлар тараптан бузулуулар: васкулит.

Жалпы бузулуулар жана ийне сайган жерде бузулуулар: ангионевротикалык шишик, гипергликемия, гипогликемия.

Эгерде бейтап мындай реакцияларды байкаса, анда ал препаратты колдонууну токтотуп, мүмкүн болушунча дарыгерге кайрылуусу керек.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө маалыматтар

Дары препаратынын «пайда-кооптуулук» катыштыгына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүүнү камсыздоо максатында дары препаратын каттагандан кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Медицина кызматкерлери дары препаратынын ар кандай шектүү жагымсыз реакциялары жөнүндө Евразия экономикалык биримдигине мүчө мамлекеттердин жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымдоонун улуттук системалары аркылуу билдирүү сунушталат.

Россия Федерациясы

109012, Москва ш., Славянск аянты, 4-үй, 1-курулуш

Саламаттык сактоо чөйрөсүндө көзөмөлдөө боюнча федералдык кызмат

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электрондук почтанын дарегин: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Беларусь Республикасы

220037, Минск ш., Товарищеский көч., 2а үй

«Саламаттык сактоодо экспертиза жана сыноо борбору» республикалык унитардык ишканасы

Тел.: + 375 (17) 2420029

Электрондук почтанын дареги: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Казакстан Республикасы

010000, Байконыр району, Нур-Султан ш., А. Иманов көч., 13-үй, «Нурсаулет 2» ББ

Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Медициналык жана фармацевтикалык көзөмөл комитетинин «Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды экспертизалоонун улуттук борбору» Чарба жүргүзүү укугундагы Республикалык мамлекеттик ишканасы

Электрондук почтанын дареги: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Армения Республикасы

0051, Ереван ш., Комитас пр, 49/5 үй

«Академик Э. Габриелян атындагы дарыларды жана медициналык технологияларды экспертизалоонун улуттук борбору»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Электрондук почтанын дареги: admin@pharm.am; vigilance@pharm.am; letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am/>

Кыргыз Республикасы

720044, Чүй областы, Бишкек ш., 3-линия көч., 25-үй

Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин

Тел.: + 996 (312) 210508

Электрондук почтанын дареги: dlomt@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

4.9. Ашыкча доза

Симптомдор

Напроксендин бир кыйла ашыкча дозасы уйкусууро, диспепсиялык бузулуулар (зарына, жүрөк айлануу, кусуу, ичтин оорушу), алсыздык, кулактын чуулдашы, кыжырдануу, кан кусуу, мелена, аң-сезиминин бузулушу, калтырак басуу жана бөйрөк алсыздыгы менен мүнөздөлөт.

Дарылоо

Налгезин препаратын кокустан же атайылап көп өлчөмдө кабыл алган бейтап ашказанын жууп, активдештирилген көмүрдү ичип, симптоматикалык дарылоону жүргүзүшү керек: антацидтер, H₂-рецепторлорунун бөгөттөөлөрү, протон помпасынын ингибиторлору. Гемодиализ натыйжасыз.

ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1. Фармакодинамикалык касиеттер

Фармадарылык тобу: сезгенүүгө каршы жана ревматизмге каршы препараттар; стероиддик эмес сезгенүүгө каршы жана ревматизмге каршы препараттар; пропион кислотасынын туундулары

АТХ коду: M01AE02

Таасир берүү механизми жана фармакодинамикалык натыйжалар

Налгезин препараты ооруну басуучу, ысыкты түшүрүүчү жана сезгенүүгө каршы таасири бар напроксен болуп саналат. Таасир берүү механизми циклооксигеназа-1 (ЦОГ-1) жана ЦОГ-2 активдүүлүгүн тандалбаган бөгөт коюусу менен байланышкан.

Налгезин препараты, жука чел кабык менен капталган таблеткалар, жакшы эрийт, ашказан-ичеги жолунан тез сиңет жана ооруну басуучу натыйжанын тез башталышын камсыз кылат.

5.2. Фармакокинетикалык касиеттери

Сиңирүү жана таратуу

Ашказан-ичеги жолунан тез жана толугу менен сиңет. Биожеткиликтүүлүгү - 95% (тамактануу толуктугуна да, сиңирүү ылдамдыгына да таасир этпейт). Максималдуу концентрацияга (ТС_{max}) жетүү убактысы 1-2 саатты түзөт. Кандын плазмасынын белоктору менен байланышы > 99%. Жарым жартылай бөлүнүү мезгили (T_{1/2}) 12-15 саатты түзөт.

Биотрансформация жана элиминация

Метаболизм боордо CYP2C9 изоферментинин катышуусу менен диметилнапроксенге чейин жүрөт. Клиренс - 0,13 мл/мин/кг. 98% бөйрөк аркылуу, 10% өзгөрүүсүз түрдө, өт менен - 0,5–2,5% бөлүнүп чыгарылат. Кандын плазмасындагы тең салмактуулук концентрациясы препараттын 4-5 дозасын (2-3 күн) кабыл алгандан кийин аныкталат.

Бөйрөк алсыздыгында метаболиттердин топтолуусу мүмкүн.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеси

Өзөгү

Повидон К30

Микрокристаллдык целлюлоза

Тальк

Магний стеараты

Тазаланган суу

Жука чел кабыкчасы

Опадрай YS-1R-4215: гипромеллоза, титандын диоксиди (E171), макрогол, индигокармин боегучу (E132).

6.2. Шайкеш келбестик

Колдонулбайт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)

5 жыл.

6.4. Сактоодогу өзгөчө этияттуулук чаралары

25 °C дан жогору эмес аба табында оригиналдуу таңгакта (картон пачкасындагы блистер) сактоо керек.

6.5. Негизги таңгактын мүнөзү жана мазмуну

ПВХ/алюминий фольгадан блистерде 10 таблеткадан.

1 же 2 блистер кошумча баракча менен бирге картон кутуга салынган.

Бардык таңгактардын өлчөмдөрү сатуу үчүн жеткиликтүү болушу мүмкүн эмес.

6.6. Колдонулган дары препаратын же дары препаратын колдонгондон кийин алынган калдыктарды жок кылуу боюнча өзгөчө этияттуулук чаралары жана препарат менен башка манипуляциялар

Жок кылуу үчүн өзгөчө талаптар жок.

7. КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ

Словения

«КРКА, д.д., Ново место» АК, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Электрондук почтанын дареги: info@krka.biz

7.1. Каттоо күбөлүгүнүн эсинин өкүлү

Керектөөчүлөрдүн дооматтары төмөнкү дарекке жөнөтүлүшү керек:

Россия Федерациясы

«КРКА-РУС» ЖЧК

143500, Москва обл., Истра ш., Москва көч., 50-үй

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Электрондук почтанын дареги: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасында «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Словения Республикасы) Акционердик коомунун өкүлчүлүгү

220114, Минск ш., Филимонов көч., 25Г үй, 315-кеңсе

Тел.: + 3757407409230

Факс: + 3757407409230

Электрондук почтанын дареги: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Казакстан Республикасы

«КРКА Казакстан» ЖЧШ

50059, Алмата ш., Аль-Фараби пр., 19-үй, 207-кеңсе

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Электрондук почтанын дареги: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Армения Республикасы

Армения Республикасындагы «Крка, д.д., Ново место» өкүлчүлүгү

0001, Ереван ш., Налбандян көч., 106/1-үй ("САЯТ-НОВА" БИЗНЕС-БОРБОРУ), 103-кеңсе

Тел.: + 374 11 560011

Электрондук почтанын дареги: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргыз Республикасы

Кыргызстандагы «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» АКтын өкүлчүлүгү

720040, Чүй областы, Бишкек ш., Эркиндик бульвары, 71-үй, А блогу

Тел.: + 996 (312) 662250

Электрондук почтанын дареги: Pharmacovigilance.KG@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

8. КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ

9. БАШТАПКЫ КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ ТАСТЫКТОО, КАЙРА КАТТОО)

10. ТЕКСТТИ КАЙРА КАРАП ЧЫГУУ КҮНҮ

Налгезин дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү Евразия экономикалык биримдигинин маалымат порталында <https://eec.eaeunion.org> «Интернет» маалыматтык-коммуникациялык тармагында жеткиликтүү.