

TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA NIMESAN

Preparatning savdo nomi: Nimesan

Ta'sir etuvchi modda (XPN): nimesulid

Dori shakli: tabletkalar

Tarkibi:

1 tabletkaga quyidagilarni saqlaydi:

faol modda: nimesulid – 100 mg;

yordamchi moddalar: laktoza monogidрати 50,00 mg, makkajo'xori kraxmali 216,39 mg, metilparagidroksibenzoat 0,60 mg, propilparagidroksibenzoat 0,010 mg, krospovidon (kollidon SI) 13,00 mg, talk 4,00 mg, magniy stearati 1,00 mg

Ta'rifi: yassi uchburchak shaklli chetlari kesilgan och sariq rangli, bir tomonida o'yiqchasi bo'lgan tabletkalar.

Farmakoterapevtik guruhi: nosteroid yallig'lanishga qarshi vosita (NYAQV).

ATX kodi: M01AX17

Farmakologik hususiyatlari

Yallig'lanishga qarshi, og'riq qoldiruvchi, isitmani tushiruvchi, antiagregant ta'sir ko'rsatadi. Boshqa NYAQV dan farqli ravishda, siklooksigenaza-2 (SOG-2) ni selektiv bostiradi, yallig'lanish o'chog'ida prostaglandinlar sintezini tormozlaydi; siklooksigenaza-1 (SOG-1) ga yaqqolroq ifodalangan susaytiruvchi ta'sir ko'rsatadi (sog'lom to'qimalarda prostaglandinlar sintezini susayishi bilan bog'liq bo'lgan nojo'ya samaralarni kamroq chaqiradi).

Prostaglandin izomerazasining prostaglandin E2 xosil qiladigan qisqa umrli prostaglandin H2 konsentratsiyasini pasaytiradi. Prostaglandin E2 konsentratsiyasini kamaytirish og'riq qoldiruvchi va yallig'lanishga qarshi ta'siri natijasida, prostanoid EP turi qabul qiluvchi aktivlashtirish darajasini pasayishiga olib keladi.

Kichik darajada u deyarli shunday qilib, dorining yen ta'sirini kamaytirish, fiziologik sharoitlarda araxidon kislotaga prostaglandin E2 shakllanishini oldini olishni ortiq bajaradi.

Preparat shuningdek endoperoksidlarning sintezini cheklashi trombositlar agregatsiyasi to'siq va trombosit agregatsiyasini oldini olish, tromboksan A2 sintezi, ingibitor-1 konsentratsiyasini oshirish bilan plazminogenni faollashtirishni susaytiradi. Gistaminning tarqalishini bostiradi, shuningdek gistamin va atsetaldegid ta'siridan kelib chiqqan bronxospazm darajasini pasaytiradi. Sitokinlarning xosil bo'lishiga olib keladigan o'sma nekroz omilini kamaytiradi.

Nimesulidning interkolin-6 va urokinaza sintezini bostirishi va shuning uchun xujayraning to'qimasini yo'q qilishning oldini olish mumkinligi ko'rsatilgan. Metalloproteazlarning (elastaza, kolagenaza) sintezini oldini oladi, proteoglikanlarning va xujayraning kollagenini yo'q qilinishini oldini oladi.

Antioksidant xususiyatlarga ega, miyeloperoksidaza faolligining kamayishi natijasida kislorid parchalanishining toksik maxsulotlarini shakllanishiga to'sqinlik qiladi. Glyukokortikoid retseptorlari bilan ta'sir o'tkazadi, ularni fosforillanish orqali faollashtiradi, bu esa preparatni yallig'lanishga qarshi ta'sirini kuchaytiradi.

Farmakokinetikasi

Ichga qabul qilinganida soʻrilishi – yuqori. Ovqat qabul qilish soʻrilish tezligini pasaytiradi, bunda soʻrilish darajasiga taʼsir qilmaydi. Maksimal konsentratsiyasiga C_{max} erishish vaqti 1,5-2,5 soatni tashkil etadi. Plazma oqsillari bilan bogʻlanishi – 95%, eritrotsitlar bilan – 2%, lipoproteinlar bilan – 1%, kislotali alfa-1-glikoproteid bilan 1% ni tashkil etadi. Preparat dozasi uni plazma oqsillari bilan bogʻlanish darajasiga taʼsir qilmaydi.

Nimesulidni qon plazmasidagi maksimal konsentratsiyasiga 3,5-6,5 mg/l erishiladi. Taqsimlanish xajmi - 0,19 - 0,35 l/kg. Ayollar jinsiy aʼzolari toʻqimalariga oʻtadi, u yerda bir martalik qabuldan keyin uning konsentratsiyasi plazmadagi konsentratsiyasidan taxminan 40% tashkil qiladi. Yalligʻlanish oʻchogʻining nordon muhitiga (40%), sinovial suyuqlikka (43%) yaxshi oʻtadi. Gisto-gematik toʻsiqlar orqali oson oʻtadi.

Jigarda toʻqima monooksigenazalari bilan metabolizmga uchraydi. 4-gidroksinimesulid asosiy metaboliti (25%), oʻxshash farmakologik faollikka ega. Nimesulidni yarim chiqarilish vaqti 1,56 – 4,95 soatni, 4-gidroksinimesulid - 2,89-4,78 soatni tashkil qiladi. 4-gidroksinimesulid buyrak orqali (65%) va safro bilan (35%) chiqariladi.

Buyrak yetishmovchiligi boʻlgan bemorlarda (kreatinin klirensi 1,8 - 4,8 l/s yoki 30-80 ml/min), shuningdek, bolalar va keksa yoshdagi shaxslarda nimesulidning farmakokinetik profili sezilarli darajada oʻzgarmaydi.

Qoʻllanilishi

Revmatoid artriti, osteoartroz, turli etiologiyali artritlar, artralgiyalar, mialgiyalar, operatsiyadan va jarohatdan keyingi ogʻriqlar, bursit, tendinit, algodismenoreya, tish ogʻrigʻi va bosh ogʻrigʻida qoʻllanadi. Preparat simptomatik davolash uchun moʻljallangan, ogʻriq va yalligʻlanishni preparatni qoʻllash vaqtida kamaytiradi, kasallikni zoʻrayishiga taʼsir qilmaydi.

Qoʻllash usuli va dozalari

Ichga ovqatdan keyin, 50-100mg dan sutkasiga 2 marta qabul qilinadi.

Surunkali jigar yetishmovchiligi boʻlgan bemorlarda sutkalik doza 100 mg ni tashkil qiladi.

Minimal mumkin boʻlgan qisqa kurs bilan minimal samarali dozani qoʻllash lozim.

12 yoshdan oshgan bolalarga tana vazniga 1,5 mg / kg bitta dozani hisoblashda buyuriladi, preparatning maksimal dozasi kuniga 5 mg / kg (200 mg dan ortiq emas).

Nojoʻya taʼsirlari

Tez-tezligi sarlavxalar, uchrash tezligi xollari boʻyicha quyidagicha tasniflanadi: juda tez-tez (>10), tez-tez (<10- <100), tez-tez emas (<100- <1000), kam hollarda (<1000- <10000), juda kam hollarda (<10000).

Meʼda-ichak yullari: tez-tez – diareya, koʻngil aynishi, qusish; kam hollarda - qabziyat, meteorizm, gastrit; juda kam hollarda – qorinda ogʻriq, stomatit, katronsifat axlat, meʼda-ichakdan qon ketishi, meʼda yoki un ikki barmoqli ichakning yarasi va/yoki teshilishi.

Makrkaziy nerv tizimi: kam hollarda – bosh aylanishi; kam hollarda – qoʻrquv xissi, asabiylashish, daxshatli tushlar; juda kam hollarda – bosh ogʻrigʻi, uyquchanlik, ensefalopatiya (Reye sindromi).

Nafas tizimi: kam hollarda - xansirash; juda kam – bronxial astma, bronxospazm.

Yurak qon-tomir tizimi: kam hollarda - arterial gipertenziya; kam hollarda - taxikardiya, gemorragiyalar "qizib ketish".

Sezgi organlari: kam hollarda – aniq koʻrolmaslik, juda kam hollarda – bosh aylanishi.

Teri iva shilliq qavatlari: tez-tez emas - qichishish, toshma, koʻp terlash; kam hollarda: eritema, dermatit; juda kam hollarda: eshakemi, angionevrotik shishi, yuzni shishi, koʻp shaklli ekssudativ eritema, shu jumladan Stivens-Djonson sindromi, toksik epidermal nekroliz (Layell sindromi).

Jigar va safro chiqarish tizimi: tez-tez - "jigar" transaminazalarini oshishi; juda kam hollarda - gepatit, molniyenos gepatit, sariqlik, xoleztaz.

Buyrak va siydik chikarish tizimi: kam hollarda - shishlar; kam hollarda - dizuriya, gematuriya, siydikning ushlanib qolishi, giperkaliyemiya; juda kam hollarda - buyrak yetishmovchiligi, oliguriya, interstitsial nefrit.

Qon yaratish tizimi: kam hollarda - anemiya, eozinofiliya; juda kam hollarda - trombositopeniya, pansitopeniya, purpura, qon ketish vaqtining uzayishi.

Allergik reaksiyalar: kam hollarda – yuqori sezuvchanlik reaksiyalari; juda kam hollarda anafilaktoid reaksiyalar.

Umumiy reaksiyalar: kam hollarda – umumiy xolsizlik; juda kam hollarda - gipotermiya.

Yuqorida keltirilmagan boshqa nojo'ya ta'sirlar paydo bo'lganda yoki umumiy axvol yomonlashganda iltimos darhol shifokoringizga murojaat qiling.

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

O'ta yuqori sezuvchanlik, astma bilan to'liq yoki qisman birikmasi, takroriy burun yoki paranazal sinuslar polipozi, atsetilsalitsil kislotasi va boshqa nosteroid yallig'lanishga qarshi dorilarga o'zlashtiraolmasliklik (shu jumladan kasallik tarixida), eroziv me'da yarasi, me'da shilliq pardasining xamda me'da va o'n ikki barmoqli ichak shilliq pardasining shikastlanishlari, faol me'da-ichak yo'llaridan qon ketishi, serebrovaskulyar yoki boshqa qon ketishi, ichakning yallig'lanish kasalliklari (Kron kasalligi, yarali kolit) o'tkir bosqichlarida, gemofiliya va qon ivishining boshqa buzilishlari, dekompensatsiyalangan surunkali yurak yetishmovchiligi, jigar yetishmovchiligi yoki har qanday faol jigar kasalligi, anamnezida nimesulidga nisbatan gepatotoksik reaksiyalar, giyexvandlik, og'ir surunkali buyrak yetishmovchiligi (kreatinin klirensi 30 ml/min dan kam), avj oluvchi buyrak kasalligi, tasdiqlangan giperkaliyemiya, aortokoronar operatsiyasidan keyingi davrda, boshqa gepatotoksik dori vositalari bilan bir vaqtda buyurish, homiladorlik va emizish davrida, 12 yoshgacha bo'lgan bolalarga qo'llash mumkin emas.

Ehtiyotkorlik bilan: yurak ishemik kasalligi, serebrovaskulyar kasallik, surunkali yurak yetishmovchiligi, falaj/giperlipidemiya, qandli diabet, periferik qon-tomir kasalligi, chekish, buyrak yetishmovchiligi (kreatin klirensi 30-60 ml / mindan kam), me'da - ichak yo'llari yarali shikastlanishlarining anamnestic ma'lumotlari, *Helicobacter pylori* infeksiyasi, keksalik yoshi, nosteroid yallig'lanishga qarshi preparatlarni uzoq qo'llanilishi, og'ir somatik kasalliklar, antikoagulyantlarni bir vaqtda qabul qilish (shu jumladan varfarinni), antiagregantlarni (jumladan, atsetilsalitsil kislotasi, klopidogrel), peroral glyukokortikoidlarni, serotoninni qayta qamram oluvchi selektiv ingibitorlari (jumladan sitalopram, fluoksetin, paroksetin, sertralini) bir vaqtda qabul qilish.

Dorilarning o'zaro ta'siri

Dorilarning qon ivishini kamaytiradigan ta'siri, nimesulid bilan bir vaqtning o'zida qabul qilinishi bilan ortadi. Nimesulid furosemidning ta'sirini kamaytirishi mumkin. Gipertenziyaga qarshi dori vositalarining terapevtik ta'sirini kamaytiradi. Nimesulid metotreksat bilan bir vaqtda qabul qilinganida, nojo'ya ta'sirini oshirishi mumkin.

Plazmadagi litiyning miqdori nimesulid preparatlari bilan bir vaqtda qabul qilinishi bilan ortadi. Nimesulid plazma oqsillari bilan yuqori darajada bog'lanishi sababli, gidantoin va sulfanilamid preparatlari bilan birga bir vaqtning o'zida davolangan bemorlar qisqa muddatlar orasida tekshiruvlardan o'tib turishi kerak va shifokor nazorati ostida bo'lishi kerak.

Nimesulid buyrakdagi siklosporinning ta'sirini kuchaytirishi mumkin.

Glyukokortikosteroidlar bilan va serotoninni qayta so'rilishiga olib keladigan ingibitorlar bilan birga qabul qilinganida, me'da-ichak yo'lidan qon ketish xavfini oshiradi.

Maxsus ko'rsatmalar

Preparat keksa patsiyentlarga buyurilganda dozagatuzatish kiritish talab qilinmaydi.

Uzoq qo'llanganda muntazam ravishda jigar va buyrak faoliyatini nazorat qilish kerak. Jigar transaminazalarining faolligini laborator ko'rsatkichlarini xaftasiga kamida bir marta nazorat qilish kerak.

Transport vositalari, mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri

Davolash davrida transport vositalarini boshqarish va diqqatni yuqori jamlash va psixomotor reaksiyalarning tezligini talab qiluvchi potensial xavfli faoliyat turlari bilan shug'ullanishda ehtiyotkorlikka rioya qilish kerak.

Homiladorlik va laktatsiya davrida preparatni qo'llash masalasini faqat shifokor tomonidan xal qilinadi.

Dozani oshirib yuborilishi

Simptomlari: befarqlik, uyquchanlik, ko'ngil aynishi, qusish. Ular odatda bemorlarni qo'llab-quvvatlovchi parvarishda qaytuvchandir. Me'da-ichakdan qon ketishlar, arterial gipertenziya, o'tkir buyrak yetishmovchiligi, nafasni susayishi.

Davolash: bemorga simptomatik davolash va tutib turuvchi parvarish talab qilinadi. Spetsifik antidotlari yo'q. Agar dozani oshirib yuborilishi oxirgi 4 soat ichida sodir bo'lgansa, bemorni qustirish kerak va faollashtirilgan ko'mirni (60-100 g kattalar uchun), osmotik surgi vositalarini qabul qilish kerak.

Jadallashtirilgan diurez, shuningdek gemodializ nimesulidni qon oqsillari bilan bog'lanish darajasi yuqori bo'lganligi sababli, samarasiz bo'lishi mumkin.

Chiqarilish shakli

100 mg dan tabletkalar.

10 tabletkadan PVX/alyuminiy folgali blisterda, 2 blisterdan tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnomasi bilan birga karton qutiga joylangan.

Saqlash sharoiti

25°S dan yuqori bo'lmagan haroratda.

Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati

3 yil.

O'ramida ko'rsatilgan yaroqlilik muddati o'tgach qo'llanilmasin.

Dorixonalardan berish tartibi

Retsept bo'yicha.

Ishlab chiqaruvchi:

Shreya Layf Sayensiz Pvt. Ltd. Hindiston.

Shreya Xaus, 301/A, Pereira Xil Roud,

Anderi (Ist.), Mumbai – 400099.

O'zbekiston Respublikasi xududida dori vositalarining sifati bo'yicha e'tirozlar (takliflar) ni qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili

MChj "Shreya Layf Sainsis Farmatsevtika" XK, O'zbekiston Respublikasi, Toshkent sh., Muqimiy ko'chasi, 178-uy, 100096 indeks, Tel/Faks: (99871) 241-73-04, 241-74-04,

E-mail: shreya@shreyalife.uz, www.shreyalife.uz