TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____________ E.M.Ağayev

“____ ”____________ 2020-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ETADOL 5% xaricə istifadə üçün gel
ETADOL

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 q gelin tərkibində 50 mq etofenomat vardır.
Köməkçi maddələr: karbomer 940, izopropil spirti, etil spirti (96 %), propilenqlikol, trietanolamin, şam ağacı cövhəri, təmizlənmiş su.

Təsviri
Şəffaf, rəngsiz, xarakterik qoxulu geldir.

Farmakoterapevtik qrupu
Yerli istifadə üçün qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparat.
ATC kodu: M02AA06.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Qana sorulması cüzi olduğundan sistem təsir göstərmir. Etofenamat qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparat olduğundan, ağrıkəsici, qizdırmasalıcı və iltihabələyhinə təsir göstərir. Ağrının və iltihabın əmələ gəlməsinin patogenezinə təsir göstərir. Revmatik xəstəliklərdə iltihabəleyhinə və analgetik təsiri ağrının azalmasına, oynaqlarda şişlərin azalmasına gətirib çıxarır ki, bu da xəstələrin funksional vəziyyətini yaxşılaşdırır. Dəri üzərinə 5-10%-li qatılıqda istifadəsi zamanı əzələ, oynaq və yumşaq toxumalarda travma və iltihab zamanı ağrıları azaldır. İstifadənin əvvəlində sərinləşdirici effekt verir. İstifadəsi dəridə qızarma və ya yandirma hissi yaratmır.
Farmakokinetikası
Siklooksigenazanı inhibə edir, araxidon turşusundan prostaqlandinlərin sintezini tormozlayır. Dəridən qismən sorulur. Qanda zülalalrla 98-99% birləşir. Preparatın biomənimsənilməsi 20%-ə çatır. Böyrək çatışmazlığı plazmadakı qatılığına təsir etmir.
Lipofil xassəyə malik olduğundan 20% preparat dəridən sorulmaqla, iltihab sahəsində yük-sək effektli göstərir. İltihablı sahədə preparatın miqdarı iltihab olmayan sahədəkindən 5-20 dəfə çox olur.
Dəriyə və eyni dozada oral qəbulu müqayisə olunduqda, dəridəki iltihab sahəsində etofenamatın miqdarı, yerli istifadə zamanı oral yolla qəbul edildiyindən 27,5 dəfə çox olur. Buna baxmayaraq preparat kumuylasiya olunmur.
Yerlı isitifadə zamanı qan plazmasında preparatın bioloji yarımparçalanma dövrü 3,3 saatdır. Buna baxmayaraq, etofenamat uzun müddət iltihab nahiyəsində müəyyən edilir. İstifadədən sonra dəridə etofenamat əsasən dəyişilməmiş (94%-ə qədər) formada,digər hidroliz məhsulları və metabolitlər şəklində tapılır.

İstifadəsinə göstərişlər
Aşağıdakı hallarda yaranan ağrının xarici simptomatik müalicəsi:
- İdman travması kimi küt travmalardan sonra oynaqlarda kəskin əzilmə, burxulma və digər ağrılı vəziyyət.
- Qonartroz zamanı oynaqətrafı yumşaq toxumada (bursa, vətərlər, bağlar və oynaq kapsulu) olan ağrılı vəziyyət.

Əks göstərişlər
-Preparatın təsiredici maddəsinə (etofenamata) və ya köməkçi maddərindən hər hansı birinə və ya digər QSİƏP-rə qarşı yüksək həssaslıq.
- Anamnezdə asetilsalisil turşusu və digər QSİƏP –in qəbulundan sonra yüksək həssaslıq reaksiyalar 9astma, bronxospazm, rinit, angioödem və ya övrə).
-Tətbiq ediləcək dəri nahiyəsində ekzema, açıq yara, iltihab, infeksiya varsa.
-Dodaqlara,burunun, gözlərin və s. selikli qişalarına istifadə
-Hamiləliyin son 3 ayı.
-18 yaşa qədər uşaqlar.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Etadol gel aşağıdakı hallarda müəyyən xüsusi ehtiyat tədbirləri ilə və yalnız tibbi nəzarət altında təyin olunmalıdır:
-Astma, tənəffüs yollarının xroniki obstruktiv xəstəlikləri, pollinoz və ya burunun selikli qişasının xroniki ödemi, pollinoza bənzər kliniki sindromları ilə müşayiət olunan tənəffüs yollarının xroniki obstruktiv xəstəlikləri və ya tənəffüs yollarının xroniki xəstəliklərindən əziyyət çəkən pasiyentlərdə.
-Digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə/analgetik vasitələrə qarşı yüksək həssaslıq olan pasiyentlərdə. Bu pasiyentlərdə Etadol gel üçün risk astma tutmalarına bənzər simptomlar (analgetiklərə dözümsüzlük/analgetik astma), dərinin və selikli qişaların lokal ödemi və ya övrə olan pasiyentlərə nisbətən daha yüksəkdir.
-Digər vasitələrə qarşı dəri reaksiyaları, dəri səpgisi və ya övrə kimi allergik reaksiyaları olan pasiyentlər. Etadol gel gözə düşməməlidir. Təsadüfən gözə təmas edərsə gözü bol su ilə yumaq lazımdır.
Etadol Gel cilalanmış mebel və ya plastik səthlərdə zədələnmə və ya dəyişiliklərə səbəb ola bilər. Buna görə də məhsulu istifadə etdikdən sonra əlləri yumaq və ya yuxarıdakı əşyalarla təmasdan qacınmaq lazımdır. Propilenqlikola görə dəri qıcıqlanmasına səbəb ola bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Müəyyən edilməmişdir.
Əgər resept əsasında və ya reseptsiz buraxılan hər hansı bir dərman istifadə edirsinizsə və ya son zamanlarda istifadə etmisinizsə, lütfən həkiminizə və ya əczaçıya bu barədə məlumat verin.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Hamiləlik və laktasiya dövründə və hamiləlik planlaşdıran qadınlarda preparatın isifadəsi məsləhət gorülmür. İstfadəsinə ehtiyac olduqda, aşağı dozalarda və qısa müddət ərzində istifadə olunmalıdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Məlum deyil.

İstifadə qaydası və dozası
Həkiminiz tərəfindən başqa doza tövsiyə edilməzsə, aşağıdakı təlimatlara riayət edin.
Etadol 5% gel gündə iki-üç dəfə istifadə edilməlidir. Ağrılı nahiyənin sahəsinə görə, təxminən 5- 10 sm uzunluğunda gel (təxminən 3 q gel-ə və 150 mq etofenamata bərabər) tətbiq etməyiniz kifayət edəcəkdir. İdman travmalarında Etadol 5% gel-in gündəlik maksimum do-zası, 450 mq etofenamata bərabər olan 9 q geldir.

Dəri geldən su ilə yuyulduqda və ya spirtlə silindikdə təmizlənir.Preparat dəriyə sürtüldükdə əvvəlcə soyuqluq hissi verir. İdman travmalarında preparatla 1 həftəlik müalicə çox vaxt yetərli olur. Revmatik xəstəliklərdə preparatla müalicə bir necə gündən 3-4 həftəyə qədər davam etdirilə bilər, amma bunu həkiminiz təyin edəcək.
Yaşlılarda istifadəsi
Dozaya düzəliş edilməsinə ehtiyac yoxdur.
Xüsusi istifadə halları
Böyrək/Qaraciyər çatışmazlığı zamanı istifadəsi
Dozaya düzəliş edilməsinə ehtiyac yoxdur.

Əlavə təsirləri
Arzuolunmayan təsirlərin başvermə tezliyi aşağıdakı kimi ifadə olunur.
Çox tez-tez ≥1/10); tez-tez (≥1/100 ilə < 1/10); bəzən (≥1/1000 ilə <1/100); nadir (≥1/10.000 ilə <1/1000); çox nadir (<1/10.000); məlum deyil (mövcud məlumatlara əsasən başvermə tezliyini müəyyən etmək mümkün olmur)
Etadol 5%-li gel, geniş dəri səthi nahiyəsinə və uzun müddət istifadə edilərsə, etofenamatdan ibarət olan dərmanların sistem istifadəsindən sonra spesifik orqan sistemlərinə və ya bütün bədənə təsir edən əlavə təsirlərin yaranması mümkündür.
Bəzən: dəridə qızartı, qaşınma, yanma hissi, dəridə səpgilər, bəzən qabarcıqlar və ya övrə kimi lokal dəri reaksiyaları
Nadir: həddindən artıq həssaslıq, dəri reaksiyaları və ya yerli allergik reaksiyalar (kontakt dermatiti)
Bu dərmandan istifadə etməyi dayandırdıqda, dəri reaksiyaları sürətlə aradan qalxacaqdır. Buna görə də, başqa bir spesifik tədbirə ehtiyac yoxdur.
Əgər bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən hər hansı bir əlavə təsirlə qarşılaşsanız həkiminizə və ya əczaçıya bu barədə məlumat verin.

Doza həddinin aşılması
Simptomları: başağrısı, başgicəllənmə.
Müalicəsi: geli dəri nahiyəsindən dərhal yumaq lazımdır.

Buraxılış forması
40 q gel, tubda. 1 tub, içlik vərəqəsi ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti
25°C-dən aşağı otaq temperaturunda, öz qutusunda, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti
2 il.
Yararlılıq müddəti qablaşdırmanın üzərində göstərilmişdir.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı
VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı, No: 38
Kapaklı/TEKİRDAĞ/TURKEY.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Söğütüzü Mahallesi 2177. Cadde No: 10 B/49 Çankaya/Ankara, Türkiye.