

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 1000 mq/2 ml ə/d inyeksiya üçün məhlul
ETADOL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Etofenamate

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ampulda 1000 mq etofenamate vardır.

Köməkçi maddələr: orta zəncirli triqliseridlər.

Təsviri

Steril, açıq-sarı rəngli və şəffaf yağlı mayedir.

Farmakoterapevtik qrupu

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlar (QSİƏP).

ATC kodu: M02AA06.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Preparatın təsiredici maddəsi olan etofenamate antranil turşusunun törəmələrinə aiddir. Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatdır, ağrıkəsici, qızdırmasalıcı təsir göstərir. Etofenamate iltihabın müxtəlif proseslərinə təsir göstərir: prostaqlandin sintezini, histamin sintezini, kompliment aktivliyini və hialuronidaza sintezini inhibə edir. Etofenamatin membran stabilləşdirici təsiri proteolitik enzimlərin ifrazının qarşısını alır. Nəticədə eksudativ və proliferativ iltihabın qarşısını alır, anafilaktik və yad cisim reaksiyalarını azaldır.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Etadol əzələdaxili inyeksiyasının tərkibi yağlı olduğu üçün etofenamate yavaş azad olur, buna görə də digər suda həll olan maddələrin oxşar inyeksiya formaları ilə müqayisədə daha uzunmüddətli təsire malikdir.

Yaşlı və gənc pasiyentlərdə etofenamatin plazma konsentrasiya zamanı əyrisi oxşar olur.

Peroral qəbul edilən flufenam turşusu (tablet) ilə müqayisədə əzələdaxili etofenamatin biotransformasiyası 91% təşkil edir.

Etofenamatin maksimal plazma konsentrasiyası ($C_{max}=0,633 \mu\text{mol/l}+0,232 \mu\text{mol/l}$) təyinatdan sonra təxminən 5,67 saat ərzində ($5,67\pm 2,66$ saat) toplanır. Əyri altındakı sahə $8,95\pm 3,51 \mu\text{mol/l}^*\text{saat/l}$ təşkil edir.

Paylanması

Plazma zülalları ilə 98-99% birləşir.

Biotransformasiyası

Etofenamate hidrosilləşmə yolu ilə, qaraciyərdə sadə və mürəkkəb efirlərin parçalanması ilə metabolizə olunur. Entero-hepatik sirkulyasiyaya qoşula bilər.

Eliminasiyası

Etofenamat 35% böyrəklərlə, əsasən isə öd və nəcislə müxtəlif metabolitlər (hidroksilləşmə, sadə və mürəkkəb efirlərə parçalanma) və onların konyuqatları formasında xaric olur.

İstifadəsinə göstərişlər

Osteoartritlərin, revmatoid artritlərin, ankirozlaşdırıcı spondilitlərin simptomlarının və əlamətlərinin müalicəsi məqsədi ilə, həmçinin kəskin podaqra artritlərinin, kəskin skelet-əzələ sistemi ağrıların, əməliyyatdan sonrakı ağrıların və dismenoreyaların müalicəsində istifadə olunur.

Qeyd: İnyeksiya üçün məhlul yalnız etofenamatin yerli istifadəsi uyğun olmadıqda və ya fayda vermədikdə istifadə olunmalıdır. Bir qayda olaraq müalicə 1 inyeksiya ilə məhdudlaşdırılmalıdır. Etadol sürətli təsir tələb olunan pasiyentlər üçün uyğun deyil, çünki tədricən azad olur. Yağlı təsiredici maddənin ləng azad olunmasına görə Etadol-un təsiri qəbul edildikdən sonra 24 saat uzana bilər.

Əks göstərişlər

- Preparatın təsiredici maddəsinə (etofenamata) və ya hər hansı digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitəyə yaxud köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.
- Daha öncə aspirin və ya hər hansı qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparat qəbulundan sonra astma, xırıltı, burundan ifrazat axması, övrə və ya allergik reaksiyalar müşahidə olunması.
- Hematopoetik göstəricilərin pozuntusu.
- Serebrovaskulyar və ya digər aktiv qanaxma vəziyyəti.
- Tac arteriyasının "by-pass" əməliyyatına hazırlıq mərhələsində əməliyyatözü ağrının müalicəsi.
- Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlarla əlaqəli qastrointestinal qanaxma və ya perforasiya olan pasiyentlər.
- Aktiv xora/qanaxma olan pasiyentlər və ya anamnezində aktiv xora/qanaxma (1 və ya 2 dəfə qanaxma və ya xora) olan pasiyentlər
- Ağır ürək çatışmazlığı olan pasiyentlər.
- Antikoagulyant və ya tromboleyhinə dərman müalicəsi alan pasiyentlər.
- Qaraciyər və ya böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər.
- Hamiləliyin sonuncu trimestri.
- Uşaqlar və yeniyetmələr.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Kardiovaskulyar təsirləri:

Ürək-damar trombozu halları:

SOG-2 selektiv və qeyri-selektiv QSİƏP-la 3 il ərzində aparılan müxtəlif klinik tədqiqatlarda letal nəticələrə birlən ürək-damar trombozu halları, miokard infarktı və yüksək insult riski qeydə alınmışdır. Bütün SOG-2 selektiv və ya qeyri-selektiv QSİƏP eyni risklərə malikdir.

Kardiovaskulyar problemləri olan və ya kardiovaskulyar risk faktorları olan pasiyentlər yüksək risk altındadır. Etofenamatın bu riskə malik olmadığını göstərən məlumatlar yoxdur. QSİƏP qəbul edən potensial ürək-damar xəstəlikləri riski olan pasiyentlərdə maksimal effektiv ən aşağı dozalar istifadə olunmalıdır. Daha öncə ürək-damar simptomları müşahidə olunmasa belə həkimlər və pasiyentlər bu simptomlara qarşı hazır olmalıdırlar. Pasiyentlər ürək-damar simptomları və əlamətləri haqda, həmçinin bu simptomlar və əlamətlər zamanı lazımı prosedurlar haqda məlumatlandırılmalıdır.

Aspirin qəbulunun QSİƏP-in qəbulu ilə əlaqəli yüksələn ciddi ürək-damar trombozu riskini azaltdığına dair heç bir sübut yoxdur. QSİƏP və aspirinin yanaşı istifadəsi ciddi qastrointestinal problemlərin inkişafı riskini yüksəldir.

Hipertoniya

Etadol da daxil olmaqla QSİƏP yeni hipertoniyanın inkişafına və ya mövcud hipertoniyanın kəskinləşməsinə səbəb ola bilər və bu şərtlər ürək-damar xəstəlikləri tezliyinin yüksəlməsinə təsir göstərə bilər. Tiazid və ya ilgək diuretikləri qəbul edən pasiyentlərdə QSİƏP qəbulundan asılı olaraq qeyri-adekvat cavab inkişaf edə bilər.

Etadol da daxil olmaqla QSİƏP-ı arterial hipertenziyalı pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə etmək lazımdır. Müalicənin əvvəlində və müalicə müddətində arterial təzyiq diqqətlə yoxlanmalıdır. Böyük cərrahi əməliyyatlardan sonra hipertoniyalı pasiyentlərə QSİƏP qısa müddətə və ciddi tibbi müayinədən sonra verilməlidir.

Durğunluq ürək çatışmazlığı və ödem

QSİƏP qəbulu ilə əlaqəli maye və ödem müşahidə olunmuşdur. Ürək çatışmazlığı və ödem olan pasiyentlərdə Etadol ehtiyatla istifadə olunmalıdır. İdarə olunmayan hipertenziya, ürək çatışmazlığı, kəskin işemik ürək çatışmazlığı, periferik arteriyaların oklyuziyası və/və ya serebrovaskulyar xəstəlikləri olan pasiyentlərdə QSİƏP yalnız göstərişlər diqqətlə öyrənildikdən sonra istifadə olunur. Həmçinin kardiovaskulyar risk faktorları (məsələn, hipertenziya, hiperlipidemiya, şəkərli diabet, siqaret çəkmə) olan pasiyentlərdə də uzunmüddətli müalicə başlamazdan öncə eyni dəyərləndirmə aparılmalıdır.

Gastrointestinal təsirləri

Etadol və SOG-2 selektiv inhibitorları da daxil olmaqla QSİƏP-ın yanaşı istifadəsindən qaçınmaq lazımdır.

Yaşlı pasiyentlərdə QSİƏP-ın gastrointestinal qanaxma kimi əlavə təsirlərinin tezliyi letal ola bilər və ya perforasiya halları yüksələ bilər.

Gastrointestinal təsirlər-xoralaşma, qanaxma və perforasiya riski

QSİƏP mədə-bağırsağ traktı (MBT) tərəfindən ağır əlavə reaksiyalara səbəb ola bilər, məsələn: iltihab, qanaxma və ya mədənin, nazik bağırsağın və yoğun bağırsağın perforasiyası. Bu ciddi əlavə təsirlər QSİƏP ilə müalicə alan pasiyentərdə istənilən an hər hansı xəbərdaredici əlamət olmadan meydana çıxma bilər. QSİƏP ilə əlaqəli MBT-nin yuxarı şöbələrində əlavə təsirlər müşahidə olunan pasiyentlərdən yalnız 1/5-də əlamətlər simptomatik xarakter daşıyır. 3-6 ay və 1 il QSİƏP-la müalicə alan pasiyentlərdə MBT-nin yuxarı şöbələrində xorası, geniş qanaxma və perforasiya halları müvafiq olaraq 1% və 2-4% təşkil edir. Uzunmüddətli müalicə zamanı bu tendensiya müalicə müddətinin hər hansı anında ağır gastrointestinal təsirlərin inkişaf etməsi şansını yüksəldərək davam edir. Buna baxmayaraq qısa müddətli müalicə zamanı da risklər vardır. Anamnezində xora və ya gastrointestinal qanaxma olan pasiyentlərə QSİƏP ehtiyatla təyin olunmalıdır.

Anamnezində mədə xorası və/və ya mədə-bağırsağ qanaxmaları olan və daha öncə QSİƏP istifadə etmiş pasiyentlərdə mədə-bağırsağ qanaxması riski bu faktorlardan heç biri olmayan pasiyentlərə nisbətən 10 dəfə yüksəkdir. QSİƏP-la yanaşı peroral kortikosteroidlər və ya antikoagulyantlar qəbul edən, uzunmüddətli QSİƏP qəbul edən, siqaret çəkən, alkohol qəbul edən, yaşlı və ümumi depressiyada olan pasiyentlərdə digər risk faktorları gastrointestinal qanaxma riskini yüksəldir. Spontan qeydə alınan letal gastrointestinal halların əksəriyyəti yaşlı və ya zəif pasiyentlərdə olmuşdur, buna görə də bu əhali qruplarının müalicəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

QSİƏP müalicə alan pasiyentlərdə potensial gastrointestinal halları minimallaşdırmaq üçün ən aşağı effektiv doza ən qısa müddətdə istifadə olunmalıdır. Həkimlər və pasiyentlər QSİƏP istifadəsi zamanı gastrointestinal qanaxma və xoralaşma simptomlarına və əlamətlərinə qarşı hazır olmalıdırlar. Əgər ağır gastrointestinal əlavə təsirə şübhə olarsa pasiyent dərhal yoxlanmalı və müvafiq müalicə başlanmalıdır. Bu halda ağır gastrointestinal əlavə təsir aradan qaldırılanadək QSİƏP qəbulu dayandırılmalıdır. Yüksək risk altında olan pasiyentlərdə QSİƏP olmayan alternativ müalicə məsləhət görülməlidir.

Anamnezində ağır gastrointestinal təsir olan pasiyentlərdə, yaşlı pasiyentlərdə və aşağı dozada aspirin qəbulu və ya gastrointestinal əlavə təsir riskini yüksəldən hər hansı dərman vasitəsinin qəbulu vacib olan pasiyentlərdə protektiv vasitələrlə (məsələn: mizoprostol və ya proton pompasının inhibitorları) kombinasiyalı müalicə məsləhət görülür ("Digər dərman vasitələri ilə və digər qarşılıqlı təsirləri" bölümünə baxın).

Anamnezində gastrointestinal xəstəlikləri (xoralı kolit, Kron xəstəliyi) olan pasiyentlərdə QSİƏP istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır ("Əlavə təsirləri" bölümünə baxın).

Böyrəklərə təsiri

QSİƏP-ların uzunmüddətli istifadəsi böyrəyin papilyar nekrozuna və digər funksiya pozğunluqlarına səbəb olur. Həmçinin böyrək perfuziyasına kompensator prostaqlandin aktivliyi olan pasiyentlərdə də böyrək toksikliyi qeydə alınmışdır.

Bu pasiyentlərdə QSİƏP-ın qəbulu prostaqlandın sintezinin dozadan asılı azalmasına və böyrək qan dövrəsinin ikincili azalmasına səbəb ola bilər. Bu hal əhəmiyyətli böyrək çatışmazlığına səbəb ola bilər. Qeyri-adekvat böyrək çatışmazlığı, ürək çatışmazlığı, qaraciyər çatışmazlığı olan, diuretiklər, AÇF inhibitorları qəbul edən və yaşlı pasiyentlər yüksək risk qrupuna aiddirlər. QSİƏP-la müalicə dayandırıldıqdan sonra adətən əvvəlki vəziyyətə dönülür.

Proqressivləşən böyrək çatışmazlığı

Proqressivləşən böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə Etadol istifadəsinə dair nəzarət olunan klinik tədqiqatlar yoxdur. Buna görə də bu cür pasiyentlərdə Etadol istifadəsi məsləhət görülmür. Əgər Etadol istifadə olunacaqsa pasiyentin böyrək funksiyaları ciddi yoxlanılmalıdır.

Anafilaktoid reaksiyalar

Digər QSİƏP-da olduğu kimi Etadol ilə müalicə alan naməlum pasiyentlərdə anafilaktoid reaksiya müşahidə oluna bilər. Aspirin triadası olan pasiyentlərdə Etadol-dan istifadə etmək olmaz. Daha öncə aspirin qəbulundan sonra tipik burun polipi və ya polipsiz rinit yaxud ağır bronxospazm meydana çıxan astmalı xəstələrdə bu simptomokompleks meydana çıxma bilər ("Əks göstərişləri" bölümünə baxın).

Əgər pasiyentdə anafilaktoid reaksiyalar meydana çıxarsa təcili yardıma zəng etmək lazımdır.

Dəri reaksiyaları

Etadol da daxil olmaqla bütün QSİƏP eksfoliativ dermatit, Stivens-Jonson sindromu və toksik epidermal nekroliz kimi letal ağır dəri reaksiyalarına səbəb ola bilər ("Əlavə təsirləri" bölümünə baxın). Bu əlavə təsirlər stimullaşdırıcı simptomlarsız meydana çıxma bilər. Əksər hallarda reaksiyalar müalicənin ilk ayında inkişaf edir. Pasiyentlərə dəri reaksiyalarının ağır simptomları və əlamətləri haqda məlumat verilməlidir və dəri səpgisinin, selikli qişa zədələnmələrinin ilkin əlamətləri və ya hər hansı digər yüksək həssaslıq simptomları meydana çıxdıqda Etadol ilə müalicə dayandırılmalıdır.

Ehtiyat tədbirləri

Etadol-un kortikosteroidləri əvəz etməsi və ya kortikosteroid defisitini aradan qaldırması gözlənilmir. Kortikosteroidlərin qəbulunun ani dayandırılması xəstəliklərin kəskinləşməsinə səbəb ola bilər. Uzunmüddətli kortikosteroid qəbul edən pasiyentlərdə müalicəni dayandırmaq tələb olunarsa doza tədricən azaldılmalıdır.

Etadol-un iltihabın azalmasına farmakoloji təsiri qeyri-infeksion və ağır ağırlaşmalarının əlamətlərinin diaqnostikasını çətinləşdirə bilər.

Qaraciyərə təsiri

Etadol da daxil olmaqla QSİƏP istifadə edən pasiyentlərin 15%-ində bir və ya bir neçə qaraciyər testi göstəriciləri yüksələ bilər. Bu laborator anomaliyalar müalicə boyu davam edə bilər, heç bir dəyişiklik olmadan qala bilər və ya müalicə davam edərkən müvəqqəti ola bilər. Pasiyentlərin təxminən 1%-də ALT və AST göstəriciləri əhəmiyyətli dərəcədə yüksəlir (3 dəfə yüksək və ya normal göstəricilərdən yüksək). Həmçinin nadir hallarda sarılıq, letal ildırımsürətli hepatitlər, qaraciyər nekrozu və qaraciyər çatışmazlığı kimi letal nəticələnə bilən ağır qaraciyər reaksiyaları qeydə alınmışdır.

Əgər Etadol ilə müalicə müddətində qaraciyər funksiyalarının pozğunluğuna dair hər hansı bir əlamət/simptom və ya pasiyentdə qeyri-normal qaraciyər testləri qeydə alınarsa, daha ağır qaraciyər reaksiyalarının aşkar edilməsinə yönəldilmiş müayinələr aparılmalıdır. Əgər qaraciyər xəstəliklərinə uyğun və ya hər hansı sistem klinik simptom və ya əlamət (eozinofiliya, dəri səpgisi və sair) meydana çıxarsa müalicə dayandırılmalıdır.

Hematoloji təsiri

Səbəblər mayenin ləngiməsi, MBT-da nəzərəçarpancaq və ya güclü qanaxma və ya eritropoezə qeyri-müəyyən təsir ola bilər. Uzunmüddətli QSİƏP qəbul edən pasiyentdə anemiyanın hər hansı simptomu müşahidə olunarsa hemoqlobin və hematokrit yoxlanılmalıdır. Etadol da daxil olmaqla QSİƏP trombositlərin aqreqasiyasını inhibə edir və bunun bəzi pasiyentlərdə qanaxma müddətini uzatdığı göstərilmişdir. Aspirindən fərqli olaraq onun trombosit funksiyalarına təsiri daha az, qısa və geridönəndir.

Etadol qəbul edən pasiyentlər ciddi nəzarət altında olmalıdır çünki o laxtalanma pozğunluqları olan və ya antikoagulyantlar qəbul edən pasiyentlərdə trombosit funksiyalarına neqativ təsir göstərə bilər.

Astmadan əziyyət çəkən pasiyentlər

Astmadan əziyyət çəkən pasiyentlərdə aspirinə həssaslıq ola bilər. Aspirinə həssas astması olan pasiyentlərdə aspirin letal nəticələyə bilən ağır bronxospazma səbəb ola bilər. Aspirin və digər QSİƏP arasında çarpaz həssaslıq (bronxospazm da daxil olmaqla) olduğu üçün Etadol-u aspirinə həssas və ya astması olan pasiyentlərdə istifadə etmək olmaz.

Müalicədən öncə və müalicə müddətində aşağıdakı məlumat verilməlidir:

Etadol ürək-damar sistemində miokard infarktı və ya insult kimi hospitalizasiya və ölümə səbəb ola bilən əlavə təsirlər göstərə bilər. Ağır kardiovaskulyar əlavə təsirlərin simptomuz müşahidə olunma ehtimalı olduğundan pasiyentlərə xəbərdarlıq olunmalıdır ki, döş qəfəsində ağrı, tənəffüs çətinləşməsi, halsızlıq, nitqin çətinləşməsi kimi əlamət və ya simptomlar meydana çıxarsa dərhal həkimə müraciət etməlidirlər. Pasiyentlərə buna riayət etmənin vacibliyi izah olunmalıdır.

Digər QSİƏP kimi Etadol da qastrointestinal pozğunluqlara və nadir hallarda xora və qanaxma kimi ölümə və ya hospitalizasiyaya səbəb ola bilən ağır qastrointestinal təsirlərə səbəb ola bilər.

Ağır qastrointestinal xora və qanaxma simptomuz da meydana çıxma bildiyindən pasiyentlər simptom və əlamətlər haqda məlumatlandırılmalıdır və epiqastral nahiyədə ağrı, dispepsiya, melena (nəcisdə qan) və hematemezis (qan qusma) kimi simptomlar meydana çıxarsa dərhal həkimə müraciət edilməlidir.

Digər QSİƏP kimi Etadol da eksfoliativ dermatit, Stevens-Conson Sindromu və ya Toksik Epidermal Nekroliz kimi ölüm və hospitalizasiya ilə nəticələyə bilən ağır dəri reaksiyalarına səbəb ola bilər. Baxmayaraq ki, əksər dəri reaksiyaları xəbərdarlıq olmadan meydana çıxır, pasiyentlər dəri səpgisi, ödem, qızdırma və ya qaşınma kimi həssaslıq reaksiyalarına qarşı ehtiyatlı olmalı və bu cür əlamət və ya simptomlar meydana çıxarsa həkimə müraciət etməlidirlər. Əgər pasiyentlərdə dəridə səpgi müşahidə olunarsa müalicə dayandırılmalı və dərhal həkimə müraciət olunmalıdır. Əgər gözlənilmədən çəkinin artması və ya ödem meydana çıxarsa pasiyent həkimə müraciət etməlidir.

Pasiyent hepatotoksikliyin simptomları (ürəkbulanma, halsızlıq, letargiya, qaşınma, sarılıq, sağ qabırğaaltı nahiyədə ağrı və qrip simptomları) və əlamətləri haqda məlumatlandırılmalıdır.

Müalicə dayandırılmalı və dərhal həkimə müraciət olunmalıdır.

Pasiyentlər anafilaktoid reaksiyalar (tənəffüsün çətinləşməsi, ödem) haqda məlumatlandırılmalıdır. Bu cür simptomlar olarsa pasiyent təcili yardım xidmətinə çatdırılmalıdır. Digər QSİƏP kimi arterial axacağın vaxtından qabaq bağlanması səbəb ola bildiyi üçün Etadol hamiləliyin son aylarında istifadə olunmamalıdır.

Laboratoriya testləri

Ağır qastrointestinal sistem xorası və qanaxması hər hansı bir əlamət və simptom olmadan da meydana çıxma bildiyi üçün həkimlər qastrointestinal qanaxma simptomları və əlamətlərinə qarşı diqqətli olmalıdırlar. Uzunmüddətli QSİƏP qəbul edən pasiyentlərdə periodik olaraq biokimyəvi testlər və ümumi qan analizi həyata keçirilməlidir. Əgər klinik əlamətlər və simptomlar qaraciyər və böyrək çatışmazlığının inkişafına uyğundursa, sistem xəstəliklərin simptomları varsa (eozinofiliya, dəri səpgisi və s.) və ya qaraciyər testləri göstəricilərinin yüksəlməsi və ya pisləşməsi müşahidə olunarsa, Etadol ilə müalicəni dayandırmaq lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Angiotenzinçevirici fermentlərin inhibitorları (AÇF inhibitorları):

Məlumatlara əsasən QSİƏP AÇF inhibitorlarının antihipertenziv təsirini azalda bilər. Bu qarşılıqlı təsir QSİƏP ilə yanaşı AÇF inhibitorları qəbul edən pasiyentlərdə ciddi yoxlanmalıdır.

Aspirin

Əlavə təsirlərin artması ehtimalı olduğundan digər QSİƏP kimi etofenamatın aspirinlə yanaşı istifadəsi məsləhət görülmür.

Furosemid

Klinik tədqiqatlar və post-marketing məlumatlar göstərmişdir ki, etofenamatın əzələdaxili istifadəsi bəzi pasiyentlərdə furosemidin və tiazidlərin natriuretik təsirini azaldır. Bu təsir böyrək prostaqlandinləri sintezinin inhibə olunması ilə əlaqələndirilir. Etofenamatla yanaşı istifadəsi zamanı pasiyentlər diuretik təsir və böyrək çatışmazlığına ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölümünə baxın) qarşı ciddi nəzarətdə olmalıdırlar.

Litium

QSIÖP plazmada litium səviyyəsini yüksəldir və litiumun böyrəklərlə xaric olmasını azaldır. Litiumun minimal konsentrasiyası təxminən 15% yüksəlir və xaric olması təxminən 20% azalır. Bu təsirlər QSIÖP-in böyrək prostaqlandinlərinin sintezinə inhibəedici təsiri ilə əlaqələndirilir. Buna görə də QSIÖP litium ilə yanaşı istifadə edildikdə pasiyentlər litium toksikliyi göstəricilərinə qarşı ciddi yoxlanmalıdırlar. Litiumun böyrəklərdən xaric olmasına nəzarət etmək lazımdır.

Metotreksat

Dovşanların böyrəklərinin köndələn kəsiyində müəyyən edilmişdir ki, metotreksat QSIÖP-in böyrəklərdə toplanmasını konkurent inhibə edir. QSIÖP-in metotreksatla yanaşı istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Varfarin və antikoagulyantlar

Varfarin və QSIÖP qanaxmaya sinergik təsir göstərir. Buna görə də bu dərman vasitələrini yanaşı istifadə edən pasiyentlərdə ağır qastrointestinal qanaxma riski, onları ayrı-ayrılıqda istifadə edənlərə nisbətən daha yüksəkdir.

Kortikosteroidlər və ya digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələr

Qastrointestinal qanaxma riskinin yüksəlməsi.

Probenesid və ya sulfinpirazon

Etofenamatın eliminasiyasının azalması

Alkohol

Qastrointestinal qanaxma riskinin yüksəlməsi.

Diqoksin

Diqoksinin plazma səviyyəsini yüksəlməsi riski

Fenitoin

Fenitoinin plazma səviyyəsini yüksəlməsi riski

Diuretiklər və digər antihipertenziv vasitələr

Diuretiklərin və ya antihipertenziv vasitələrin təsirlərinin azalması

Kaliumqoruyucu diuretiklər

Hiperkaliemiya inkişaf edə bilər, buna görə də kalium səviyyələri yoxlanmalıdır.

Siklosporin

Siklosporinin böyrək toksikliyi müşahidə oluna bilər.

Diabetəleyhinə vasitələr

QSIÖP-in təyini bəzi hallarda qarşılıqlı təsire görə diabetəleyhinə vasitələrin dozasının korreksiyasına ehtiyac yaradır. Buna görə də bu vasitələrlə müalicə zamanı şəkərin qanda səviyyəsinə nəzarətdə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

SGTSİ

Mədə-bağırsağ qanaxmasının yüksək riski.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Reproduktivlik potensialı olan qadınlar/Kontrasepsiya

Reproduktivlik potensialı olan qadınlarda istifadəsi məsləhət deyil. Etadol istifadə ediləcəkdirsə, effektiv kontrasepsiya metodu tətbiq olunmalıdır.

Hamiləlik

Prostaqlandin sintezinin inhibə olunması hamiləliyə və/və ya embrionun/dölnün inkişafına əlavə təsir göstərə bilər. Epidemioloji tədqiqatların nəticələri göstərmişdir ki, erkən hamiləlik dövründə prostaqlandin sintezinin inhibitorlarının istifadəsindən sonra düşük riskinin, ürək qüsurunun və qarın divarının anadangəlmə dəliyi riskinin yüksəlməsi müşahidə oluna bilər. Hesab edilir ki, dozanın artması və müalicə müddətinin uzanması ilə risk yüksəlir.

Mütləq vacib olmadıqca etofenamat hamiləliyin I və II trimestrində istifadə olunmamalıdır.

Reproduktivlik potensialı olan və ya hamiləliyin I yaxud II trimestrində olan qadınlara etofenamat mümkün qədər aşağı dozada və qısa müddətdə təyin olunmalıdır.

Hamiləliyin son trimestrində bütün prostaqlandin sintezi inhibitorlarının:

dönlə təsiri:

-kardiopulmonar toksiklik (arterial axacağın vaxtından əvvəl qapanması və ağciyər hipertenziyası)

-böyrək disfunksiyası (bu böyrək çatışmazlığına (oliqohidramnionlu) qədər inkişaf edə bilər)

anaya və dğlə III trimestrdə təsirləri:

-potensial qanaxma zamanı qanaxmanın uzanması, hətta çox aşağı dozalarda belə antiaqreqant təsir.

-uşaqlığın yığılmasının inhibə olunması ləngimiş və uzunmüddətli doğuşa səbəb ola bilər. Buna görə də hamiləliyin III trimestrində etofenamatin istifadəsi əks göstərişdir.

Laktasiya

Etofenamata ana südüne nüfuz edə bilər, buna görə də laktasiya dövründə Etadol istifadə edilməməlidir.

Reproduktivlik

Digər siklooksigenaza/prostaqlandin sintezi inhibitorları kimi etofenamatin da istifadəsi reproduktivliyə zərərli olduğundan Etadol-un reproduktivlik potensialı olan qadınlarda istifadəsi məsləhət görülmür.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Hətta düzgün istifadə edildikdə belə Etadol reaksiya sürətini dəyişə və avtomobil və mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərə bilər. Bu hal, xüsusilə alkohol ilə yanaşı qəbul edildikdə önəmlidir. Nəqliyyat vasitəsini və potensial təhlükəli mexanizmləri idarə edərkən pasiyentlərə Etadol istifadə etmək olmaz.

İstifadə qaydası və dozası

Böyüklərdə, əsasən dərin əzələdaxili bir ədəd 2 ml inyeksiya kifayət edir (1 ampul 1000 mq etofenamata ekvivalentdir).

İstifadə metodu

Əzələdaxili istifadə üçündür.

Etadol inyeksiyasından sonra 1 saat ərzində anafilaktik reaksiyalara (şok da daxil olmaqla) qarşı pasiyentə nəzarət olunmalıdır. Təcili yardım dəsti hazır olmalıdır. Bu ehtiyat tədbiri haqda pasiyenti məlumatlandırmaq lazımdır.

Ampulu qırdıqdan sonra məhlulu şprisə çəkmək və uzun iynə ilə əzələyə (əsasən sağrı əzələsinə) dərin yeritmək lazımdır. İnyeksiyadan öncə hər hansı bir damara zərər verməmək üçün şprisin porşenini bir az geri çəkmək lazımdır.

Xüsusi əhali qrupları haqda əlavə məlumat

Böyrək/Qaraciyər çatışmazlığı

Qaraciyər və ya böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə istifadə olunmamalıdır.

Pediatrik pasiyentlər

Etadol-un uşaqlarda istifadəsi haqda məlumatlar məhduddur. Uşaqlarda və yeniyetmələrdə Etadol-dan istifadə məsləhət görülmür.

Yaşlı pasiyentlər

Əlavə təsir ehtimalına görə Etadol yaşlı pasiyentlərdə istifadə edilməməlidir ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölümünə baxın).

Əlavə təsirləri

Nəzərə almaq lazımdır ki, aşağıdakı əlavə təsirlər dozadan asılıdır və fərdlərə görə dəyişə bilər. Ən tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlər qastrointestinal təsirlər aiddir. Mədə xorası, letal nəticəyə bilən perforasiya və ya qastrointestinal qanaxma, xüsusilə yaşlı pasiyentlərdə ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölümünə baxın) meydana çıxma bilər. Məlumatlarda ürəkbulanma, qusma, meteorizm, qəbizlik, dispepsiya, abdominal ağrı, melena (nəcisdə qan), hematemezis (qan qusma), xoralı stomatit, kolit və Kron xəstəliyində perforasiya kimi əlavə təsirlər göstərilmişdir ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölümünə baxın). Mədə iltihabı nadir hallarda qeydə alınmışdır. Qastrointestinal qanaxma riskinin reallaşması QSİƏP-dən, müalicənin müddətindən və doza həddindən asılıdır. QSİƏP-lə müalicə ilə əlaqəli ödem, hipertenziya və ürək çatışmazlığı halları qeydə alınmışdır. Klinik tədqiqatlar və epidemioloji məlumatlar göstərmişdir ki, QSİƏP-lərin bəziləri (xüsusilə, onlar yüksək dozada və uzunmüddətli istifadə olunduqda) arterial tromboz hallarının bir qədər yüksəlməsinə səbəb ola bilər (məsələn, miokard infarktı və ya insult) ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölümünə baxın).

Əlavə təsirlərin tezliyi

Çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100 - < 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000 - < 1/100$); nadir ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); çox nadir hallarda ($< 1/10\ 000$); tezliyi məlum olmayan (əldə olan məlumatlara əsasən tezliyi müəyyən edilməyən).

Etadolun əlavə təsirləri

İnfeksiyalar və invazyalar

Çox nadir hallarda: infeksiyalar səbəbindən iltihabın artması (məsələn, nekrotik fassitlərin inkişafı)

Qan və limfa sistemi pozğunluqları

Nadir hallarda: hemopoetik pozğunluqlar (pansitopeniya, neytropeniya, anemiya, leykopeniya, aqranulositoz, trombositopeniya)

Çox nadir hallarda: hemolitik anemiya

Məlum deyil: aplastik anemiya.

İmmun sistem pozğunluqları

Bəzən: ağır hiperhəssaslıq reaksiyaları, dilin və üzün ödemi, udlağın ödemi və yuxarı tənəffüs yollarının sıxılması, tənəffüsün çətinləşməsi. Allergik vaskulitlər və pnevmoniya

Metabolizm və qidalanma pozuntuları

Bəzən: iştahanın itməsi.

Endokrin pozğunluqlar

Çox nadir hallarda: pankreatitlər

Psixiatrik pozğunluqlar

Bəzən: oyanıqlıq.

Çox nadir hallarda: həyəcan, qarabasmalar, depressiya, dezoriyentasiya, narahatlıq və psixotik reaksiyalar

Sinir sistemi pozğunluqları

Bəzən: baş ağrısı, həyəcan, əsəbilik, yorğunluq, yuxululuq və başgicəllənmə

Çox nadir hallarda: qavrama pozğunluqları, dadbilmə pozğunluqları, yaddaş pozğunluqları, spazmlar və tremor.

Görmə pozğunluqları

Çox nadir hallarda: görmə pozğunluqları (bulanıq görmə, diplopiya)

Qulaq və labirint pozğunluqları

Çox nadir hallarda: qulaqda küy və keçici ağırlaşma

Ürək-damar sistemi pozğunluqları

Çox nadir hallarda: ürəkdöyünmə, döş qəfəsində ağrı, hipertenziya, ödem

Tezliyi məlum olmayan: müstəsna hallarda ürək çatışmazlığı inkişaf edə bilər

Qastrointestinal pozğunluqlar

Tez-tez: ürəkbulanma, qusma və ishal, müstəsna hallarda anemiyaya səbəb olan yüngül qastrointestinal qanaxmalar

Bəzən: dispepsiya, meteorizm, abdominal nahiyədə ağrı, anoreksiya, qastrointestinal xora (qanaxma və perforasiya ehtimalı)

Nadir hallarda: gastrit, qanqusma, melena və ya qanlı ishal

Çox nadir hallarda: stomatitlər, qlössit, ezofageal zədələnmələr və qastrointestinal sistemin aşağı şöbələrinin ağırlaşmaları (hemorragik kolit və ya Kron xəstəliyinin/xoralı kolitin ağırlaşması), qəbizlik, çanaq nahiyəsində ağrı.

Hepatobiliar ağırlaşmalar

Bəzən: plazma transaminaza səviyyələrinin yüksəlməsi

Nadir hallarda: qaraciyər zədələnmələri (sarılıqla/sarıqlıqsız, nadir pasiyentlərdə ildırımsürətli və nadir hallarda prodromal simptomlarsız hepatit)

Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları

Bəzən: dəri səpgiləri və qaşınma kimi yüksək həssaslıq reaksiyaları

Nadir hallarda: övrə, alopesiya

Çox nadir hallarda: bullöz ekzantema, ekzema, eritema, fotohəssaslıq, purpura (həmçinin allergik purpura) və dəri reaksiyalarının ağır formaları (Stivens-Conson sindromu, Layell sindromu).

Skelet-əzələ və birləşdirici toxuma sisteminin pozğunluqları

Çox nadir hallarda: əzələ qıcolması.

Böyrək və sidik sistemi pozğunluqları

Çox nadir hallarda: kəskin böyrək çatışmazlığı ilə əlaqəli böyrək toxuması zədələnmələri (interstisial nefritlər, papilyar nekrozlar), proteinuriya və/və ya hematuriya

Tezliyi məlum olmayan: müstəsna hallarda nefrotik sindrom inkişaf edə bilər

Ümumi pozğunluqlar və istifadə nahiyyəsində vəziyyət

Nadir hallarda: periferik ödem (hipertenziya və ya böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər)

Çox nadir hallarda: inyeksiya nahiyyəsində yanğı hissi və ya steril abses, piy toxuması və ya dəri nekrozunun (dərman səbəbli dəri emboliası) inkişafı

Doza həddinin aşılması

Etadol ilə doza həddinin aşılması baş ağrısı, başgicəllənmə, yuxululuq və şüurun dumanlanması kimi sinir sistemi pozğunluqları və həmçinin ürəkbulanma, qusma və qarında ağrıya səbəb ola bilər. Bundan əlavə qastrointestinal qanaxma, qaraciyər və böyrək çatışmazlığı meydana çıxma bilər.

Müalicəsi: spesifik antidotu yoxdur. Doza həddinin aşılması zamanı Toksikologiya Mərkəzinə müraciət etmək məsləhət görülür.

Buraxılış forması

2 ml məhlul, ampulda. 1 və ya 3 ampul, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı otaq temperaturunda, işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

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 Mah. Fatih Blv. No: 38.

Kapaklı/TEKİRDAĞ/TÜRKİYE.

Lisənziya sahibi

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adres: Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2.

ÇANKAYA /ANKARA/TÜRKİYE.

Telefon: (312) 427 43 57-58.

Faks: (312) 427 43 59.