

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

_____ E.M.Ağayev

“ ___ ” _____ 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

FENADOL 100 mq örtüklü tabletlər
FENADOL

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 100 mq flurbiprofen vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat+PVP K30, kroskarmelloza natrium, mikrokristallik sellüloza PH 102, kolloidal silisium dioksid, kopovidon (Kollidon VA 64), maqnezium stearat.

Örtük: Opadry II mavi (85F20578) (polietilenqlikol, titan dioksid, polivinil spirti, talk, sarı dəmir oksidi, FD&C mavi # 2 alüminium lakı).

Təsviri

Mavi rəngli, uzunsov, bir tərəfində sınma xətti olan örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparat (QSİƏP). Siklooksigenazanın (SOG) qeyri-selektiv inhibitoru.

ATC kodu: M01AE09.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Flurbiprofen qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparat olub, iltihabəleyhinə, analgetik və antipiretik təsirlərə malikdir. Digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlar kimi Fenadolun təsir mexanizmi də tam məlum deyil, lakin hesab olunur ki, o prostaqlandin sintezinin inhibə olunması ilə əlaqəlidir.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Peroral qəbul edilən 100 mq Fenadol-un oral məhlulla müqayisədə biomənimsənilməsi 96% təşkil edir. Flurbiprofen sürətlə sorulur və plazmada 2 saat ərzində maksimal pik konsentrasiya toplayır. Fenadol-un yeməklə və antasidlərlə yanaşı qəbulu flurbiprofenin absorbsiya sürətini dəyişir, lakin bu absorbsiya əmsalına təsir göstərmir. Ranitidin absorbsiya sürətinə və absorbsiya əmsalına təsir göstərmir.

Paylanması

R- və S-flurbiprofenin paylanma həcmi (Vz/F) 0,12 L/kq təşkil edir. Flurbiprofenin hər 2 enantiomeri plazma zülalları ilə 99% birləşir, xüsusilə də albuminlərlə. Məsləhət görülən dozaların qəbulu zamanı plazma zülalları ilə birləşməsi stabil olur.

Biotransformasiyası

Flurbiprofenin bir çox metabolitləri sidikdə və plazmada müşahidə edilmişdir. Bu metabolitlərə 4'-hidroksi-flurbiprofen, 3',4'-dihidroksi-flurbiprofen, 3'hidroksi-4'-metoksi-flurbiprofen, onların və flurbiprofenin konyuqatları aiddir. Aril-propion turşusunun digər törəmələrinin (məsələn, ibuprofen), əksinə olaraq R-flurbiprofenin S-flurbiprofenə kimi, metabolizmi minimal səviyyədə olur. In vitro tədqiqatlar göstərir ki, flurbiprofenin əsas metaboliti olan 4'hidroksi-flurbiprofenin metabolizmində sitoxrom P450 2C9 vacib rol oynayır. Flurbiprofenin metabolizmi dəyişən enzimləri stimullaşdırmır. Birləşməmiş flurbiprofenin ümumi plazma klirensi stereoselektiv olmur və flurbiprofenin klirensi terpevtik diapazonda istifadə olunduqda dozadan asılı olmur.

Flurbiprofenin biotransformasiyası adətən qaraciyərdə P450 2C9 sitoxrom fermenti ilə həyata keçir. P450 2C9 sitoxrom metabolizmi ləng olan və ya ləng olması şübhəsi olan digər P450 2C9 sitoxrom fermentlə metabolizə olunan substrat qəbul edən xəstələrdə flurbiprofeni ehtiyatla istifadə etmək lazımdır, çünki bu xəstələrdə metabolik klirensin zəifləməsi nəticəsində preparatın plazma səviyyəsi qeyri-normal ola bilər.

Eliminasiyası

Fenadol qəbul etdikdən sonra flurbiprofenin 3%-i orqanizmdən dəyişilməmiş şəkildə sidiklə xaric olur, preparatın əsas hissəsi isə onun metabolitləri şəkildə təxminən 70% sidiklə xaric olur. Orta və ağır böyrək çatışmazlığı olan dozanın korreksiyası tələb olunur, çünki flurbiprofenin xaric olması üçün böyrək eliminasiyası vacibdir. R- və S-flurbiprofenin orta yarımxaricolma müddəti müvafiq olaraq 4,7 və 5,7 saat təşkil edir. Fenadolun bir neçə dəfə qəbulundan sonra da flurbiprofenin toplanması çox aşığdır.

Müxtəlif kateqoriyadan olan xəstələrdə xüsusiyyətləri

Böyrək çatışmazlığı

Böyrək klirensi-flurbiprofenin metabolitlərinin əsas xaric olma yoludur, lakin dəyişilməmiş şəkildə sadəcə 3%-i böyrək vasitəsilə xaric olur. Birləşməmiş R- və S-flurbiprofen xaric olması sağlam könüllülərdə (N=6, 50 mq birdəfəlik dozada) və böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə (N=8, inulin klirensi 11-43 ml/dəq, 50 mq çoxsaylı dozada) nəzərəcarpacaq fərqlilik göstərməmişdir. Böyrək çatışmazlığı olan və plazma albumin konsentrasiyası 3,9 q/dL-dən aşağı olan xəstələrdə plazma zülalları ilə birləşmə azala bilər.

Fasiləsiz ambulator peritoneal dializ keçən xəstələrdə əhəmiyyətsiz dərəcədə qandan dializata keçir.

Qaraciyər çatışmazlığı

Flurbiprofenin 90% metabolizmi qaraciyərdə həyata keçir, buna görə də qaraciyər xəstəlikləri olan xəstələrdə qaraciyər funksiyaları normal olan xəstələrə nisbətən Fenadol dozasının azaldılması tələb olunur. Alkohol sirrozu olan xəstələrdə (N=8) və gənc sağlam könüllülərdə (N=8) 200 mq flurbiprofen tabletinin birdəfəlik qəbulundan sonra R- və S-flurbiprofenin farmakokinetikası eyni olmuşdur. Qaraciyər xəstəliyi olan və ya plazma albumin konsentrasiyası 3,1 q/dL olan xəstələrdə flurbiprofenin plazma zülalları ilə birləşməsi azalır.

Pediatrik xəstələr

Pediatrik xəstələrdə flurbiprofenin farmakokinetikası öyrənilməmişdir.

Yaşlı xəstələr

Bir dəfə və ya bir neçə dəfə 100 mq flurbiprofen tablet qəbul edən qocalıq artritli olan xəstələrdə, artritdən əziyyət çəkən gənc xəstələrdə və gənc sağlam könüllülərdə flurbiprofenin farmakokinetikası eyni olmuşdur.

İstifadəsinə göstərişlər

Revmatoid artrit, osteoartrit, ankirozlaşdırıcı spondilitin simptom və əlamətlərinin müalicəsi üçün və kəskin skelet-əzələ ağrısı, kəskin podagra artrit və disminoreyanın müalicəsində istifadə edilir.

Əks göstərişlər

- Fenadol-un tərkibindəki hər hansı bir maddəyə qarşı yüksək həssaslıq

- Aspirin və ya digər QSIÖP -in istifadəsindən sonra hər hansı hiperhəssaslıq reaksiyaları olduqda (astma, məxmərək və ya allergik tipli reaksiyalar)
- Aspirin triadası
- Aktiv peptik xora və ya anamnezdə peptik xoranın olması
- QSIÖP-lərlə müalicə nəticəsində mədə-bağırsaq qanaxması və ya perforasiya olan xəstələr
- Serebro-vaskulyar qanaxma və ya digər qanaxması olan xəstələr
- Kəskin ürək çatışmazlığı
- Qaraciyər çatışmazlığı
- Böyrək çatışmazlığı
- Aortokoronar şuntlama əməliyyatında peri-operativ ağrının müalicəsi
- Hamiləliyin son trimestri

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

SOQ-2 inhibitorlarını daxil olmaqla, Fenadol digər QSIÖP -la birgə istifadə edilməməlidir. Sistem QSIÖP -ları digər QSIÖP -la yanaşı istifadə etdikdə mədə-bağırsaq xoraları və qanaxmanın inkişaf etmə tezliyi yüksəlmiş olur.

Kardiovaskulyar risk

QSIÖP-lar ciddi kardiovaskulyar trombotik halların, miokard infarktının və insultun yaranma riskini artırmış olur. Bu risk istifadə müddətinin uzadılması ilə yüksələ bilər. Kardiovaskulyar xəstəliyi olan xəstələr daha böyük risklə üzləşmiş olurlar.

Fenadol aortokoronar şuntlama əməliyyatında peri-operativ ağrının müalicəsi zamanı əks göstərişdir.

Mədə - bağırsaq riski

QSIÖP-lar fatal nəticələnə bilən ciddi mədə-bağırsaq əlavə təsirlərinin (qanaxma, xora, mədənin və ya bağırsağın perforasiyası) yaranma riskini artırır. Bu cür hallar Fenadolun istifadə müddətində istənilən zaman və heç bir xəbərdarlıq əlamətləri olmadan yarana bilər. Yaşlı xəstələrdə ciddi mədə-bağırsaq problemlərinin yaranması riski daha yüksəkdir.

Kardiovaskulyar trombotik effektlər

Fenadolla müalicə alan xəstələr kardiovaskulyar əlavə təsirlərin yaranma riskini minimizə etmək üçün ən aşağı effektiv dozadan mümkün qısa zaman ərzində istifadə etməlidirlər. Hətta əgər xəstədə kardiovaskulyar simptomlar daha öncə müşahidə edilməmişsə, həkim və xəstə bu cür halların yaranması ehtimalının olduğuna görə ehtiyatlı olmalıdırlar. Xəstələrə kəskin ürək-damar toksikliyi simptomları və/və ya əlamətləri haqqında informasiya verilməlidir.

Aspirinin QSIÖP-la yanaşı istifadə edilməsinin kəskin kardiovaskulyar trombotik hallara gətirə bilməsinin təsdiq edilmiş isbatı yoxdur. Aspirinin və Fenadolun yanaşı istifadəsi kəskin mədə-bağırsaq problemlərinin yaranma riskinin artmasına səbəb ola bilər.

Hipertenziya

Bütün digər QSIÖP-lər kimi, flürbiprofen hipertenziyanın yaranmasına və ya mövcud hipertenziyanın ağırlaşmasına səbəb ola bilər və hər iki halda kardiovaskulyar halların yaranma riskini artırmış olur. QSIÖP-lərin tiazidlər və ya ilgək diuretikləri qəbul edən xəstələrə təyin edildiyində bu müalicələrə olan cavab reaksiyasının dəyişilməsinə səbəb ola bilər. Flurbiprofen də daxil olmaqla, bütün QSIÖP-lər hipertenziyası olan xəstələrə ehtiyatla təyin edilməlidir.

Müalicənin başladığı zaman və bütün müalicə müddəti ərzində qan təzyiqi nəzarət altında olmalıdır.

Durğun ürək çatışmazlığı və ödem

Flurbiprofen də daxil olmaqla QSIÖP qəbul edən xəstələrdə mayenin bədəndə saxlanması və ödem müşahidə olunur. Bu səbəbdən, bədəndə maye toplanması, hipertenziya və ya ürək çatışmazlığı olan xəstələr Fenadol qəbul etdikdə ehtiyatlı olmalıdırlar.

Mədə-bağırsaq xorası, qanaxma və ya perforasiya riski

QSIÖP -larla müalicə almış xəstələrdə müalicə müddətində fatal nəticələnə bilən iltihab, qanaxma, xora və ya perforasiya mədə və bağırsaq nahiyəsində simptomlu və ya simptomuz şəkildə yarana bilər. Mədə-bağırsaq traktının yuxarı nahiyələrində dispepsiya kimi əlamətlər

müalicə müddətinin istənilən zamanı baş verə bilər. Bu səbəbdən, hətta əgər mədə-bağırsaq problemləri yaranmasa belə, həkim və xəstə xora və qanaxmanın yaranma ehtimalını nəzərə almalıdırlar və ehtiyatlı olmalıdırlar. Xəstələr mədə-bağırsaq toksikliyinə simptomları və əlamətləri haqqında və bu cür halların baş verdiyində nə etmək lazım olduğu haqqında məlumatlandırılmalıdırlar. Mütəmadi laborator yoxlamaların xeyri hələ ki isbat edilməyib və bu haqda fikirlər müxtəlifdir. QSİÖP-lərlə müalicə almış xəstələrin 5-dən yalnız birində mədə-bağırsaq əlavə təsirləri simptomatikdir. QSİÖP səbəbindən yaranan yuxarı mədə-bağırsaq traktı xorası, massiv qanaxma və ya perforasiyalar 3-6 ay müddəti ərzində müalicə alan xəstələrin 1%-də və 1 il ərzində müalicə alan xəstələrin 2%- 4%-də müşahidə edilmişdi. Müalicə müddətinin uzanması ilə bu cür kəskin mədə-bağırsaq problemlərinin yaranması mümkünlüyü yüksəlmiş olur. Lakin, hətta qısa müddətli müalicə müddətində bu kimi risklər mövcuddur.

Əgər xəstəlik tarixçəsində mədə-bağırsaq qanaxması və ya xorası olan xəstələrə QSİÖP təyin edilərsə, bu cür xəstələr həddən artıq ehtiyatlı olmalıdırlar.

Fatal nəticələnən hallar yaşlı insanlar və ya orqanizmi zəif insanlar arasında daha çox rast gəlinə bilər, bu qrupdan olan xəstələrə preparatın təyin edildiyi müddət ərzində ehtiyatlı olmaq lazımdır. *Mədə-bağırsaq problemlərinin yaranmasının potensial riskini minimizə etmək üçün preparat ən aşağı effektiv dozada və mümkün ən qısa müddət ərzində təyin edilməlidir.* Yüksək risk qrupuna aid olan xəstələrə QSİÖP olmayan alternativ müalicə təyin edilməlidir.

Böyrək problemləri

QSİÖP -ların uzun müddətli istifadəsi renal medullar nekroz və digər böyrək pozğunluqlarına səbəb ola bilər. Digər QSİÖP-lər kimi, flurbiprofenin uzunmüddətli təyini, renal papilyar nekrozda və böyrəyin beyin zonasında (böyrəyin sidikqovucu zonası) digər dəyişikliklərin yaranmasına səbəb olur.

Bu qrup xəstələrdə QSİÖP istifadəsi zamanı ilk növbədə prostoqlandinlərin sintezinin dozadan asılı azalması və ikinci növbədə isə böyrəklərin qanla təhçizatının azalması nəticəsində böyrək funksiyasının dekompensasiyasının sürətlənməsi ola bilər.

Bu reaksiyanın inkişaf etməsinin mümkün olduğuna görə, böyrək çatışmazlığı, ürək və ya qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr və, həmçinin, diuretiklərə və ya AÇF (Angiotenzinçevirici ferment) inhibitorlarını qəbul edən xəstələr və yaşlı xəstələr yüksək risk qrupuna aiddirlər. QSİÖP -la müalicənin dayandırıldığında, adətən, xəstənin vəziyyəti əvvəlki hala qaydır.

Kəskin böyrək çatışmazlığı

Fenadol-un istifadəsi kəskin böyrək çatışmazlığı olan xəstələrə məsləhət görülmür. Lakin, əgər QSİÖP-larla müalicənin başlanması tələb olunursa, bu cür xəstələrdə böyrək funksiyasına ciddi nəzarət tələb olunur.

Anafilaktik reaksiyalar

Digər QSİÖP-lar kimi Fenadolla daha öncə müalicə almamış xəstələrdə anafilaktoid reaksiyalar yaranma bilər. “Aspirin triadasi” olan xəstələrə flurbiprofen təyin edilə bilməz. Bu simptomlar kompleks adətən aspirin və ya digər QSİÖP-lar qəbul etdikdən sonra nazal polipli rinit və ya polipsiz rinit və ya kəskin, potensial fatal nəticələnə bilən bronxospazimi olan xəstələrdə rast gəlinir.

Dəri reaksiyaları

Nadir hallarda QSİÖP-lərin istifadəsi ilə əlaqədar fatal nəticələnə bilən ciddi dəri reaksiyaları, eksfoliativ dermatit, Stivens – Conson sindromu və toksiki epidermal nekroz halları haqqında məlumat verilmişdi. Xəstələrə bu cür halların simptomları və əlamətləri barədə xəbər vermək lazımdır ki, dəri səpkiləri və ya başqa hiperhəssaslıq əlamətləri ilə rastlaşdıqda dərhal flurbiprofenlə müalicəni dayandırsınlar.

Xəbərdarlıq

Hepatik effektlər

Fenadol və ya digər QSİÖP -lar qəbul edən xəstələrin 15%-də bir çox qaraciyər testlərində limit həddi aşılıb ola bilər. Bu cür testlərdəki anomaliyalar müalicə müddəti ərzində dəyişilməz qala bilər və ya spontan şəkildə yox ola bilər. QSİÖP-la aparılan kliniki araşdırmalarda ALT və AST həcmindəki əhəmiyyətli dərəcəli artım 1% xəstədə müşahidə edilmişdi. Həmçinin, hepatit,

fulminant hepatit, qaraciyər nekrozu və qaraciyər çatışmazlığı halları (onlarda bəziləri fatal nəticələnə bilər) haqda məlumat verilmişdi.

Qaraciyər çatışmazlığının simptomları və ya əlamətləri olan xəstələr və ya qaraciyər testlərində anormal göstəricilər olan xəstələrdə Fenadolla müalicə müddətində daha ağır qaraciyər problemlərinin yaranması mümkündür. Əgər xəstədə kliniki əhəmiyyətli qaraciyər xəstəliyinin simptomları müşahidə edilərsə, Fenadolla müalicə dayandırılmalıdır.

Hematoloji effektlər

QSİƏP-lar və ya Fenadol qəbul edən xəstələrdə bəzi hallarda anemiya müşahidə edilə bilər. Əgər Fenadol-la və ya digər QSİƏP-la uzun-müddət müalicə alan xəstədə anemiyənin əlamətləri varsa, hemoqlobin və hematokritin səviyyələrinə müntəzəm olaraq nəzarət edilməlidir.

Fenadol adətən trombositlərin sayı, prothrombin vaxtı (PT) və ya tromboplastin müddətinə (PTT) mənfi təsir göstərmir. Əgər xəstənin xəstəlik tarixində koagulyasiya pozğunluğu varsa və ya antikoagulyantlar qəbul edirlərsə və ya trombositlərin funksiyasında dəyişikliklər varsa, bu cür xəstələr diqqətlə nəzarət olunmalıdırlar.

Anamnezdə astma

Astması olan xəstələrdə aspirinə-həssas astma mövcuddur. Aspirinə həssas astmalı xəstələrdə aspirinin istifadəsi fatal nəticələnə bilən kəskin bronxospazma səbəb ola bilər. Fenadol aspirinə qarşı yüksək həssaslığı olan xəstələrə və anamnezində astma olan xəstələrə təyin edilməməlidir.

Görmə pozğunluqları

Flurbiprofen və/və ya digər QSİƏP-lar qəbul edən xəstələrdə görmə bulanıqlığı müşahidə edilmişdi. Görmə ilə əlaqədar problemləri olan xəstələrdə görmə keyfiyyətinin yoxlanılması məsləhət görülür.

Qırmızı qurd eşənəyi və birləşdirici toxumanın digər xəstəlikləri

Qırmızı qurd eşənəyi və birləşdirici toxumanın digər xəstəlikləri olan xəstələrdə aseptic meningit riski artmış olur.

Laborator müayinələr

Müalicə həkimi xəstəni mədə-bağırsağ qanaxmalarının əlamətləri barədə məlumatlandırmalıdır, çünki kəskin mədə-bağırsağ xorası və qanaxması səciyyəvi əlamətlərin olmaması ilə müşayiət oluna bilər. QSİƏP -ları uzun müddət qəbul edən xəstələrdə qanın ümumi analizi və biokimyəvi müayinələr vaxtaşırı yoxlanılmalı və nəzarət edilməlidir. Əgər qaraciyər və ya böyrək pozğunluqlarının kliniki əlamətləri və simptomları inkişaf edərsə və ya sistem əlamətlər müşahidə edilərsə, flurbiprofenlə müalicə dayandırılmalıdır.

Qadın fertilliyinin pozulması

Flurbiprofen qadın fertilliyinə mənfi təsir edə bilər. Bu səbəbdən, hamilə olmaq istəyən qadınlara bu preparatı qəbul etmək məsləhət deyil.

Oral antikoagulyantlarla yanaşı istifadəsi

Flurbiprofen də daxil olmaqla QSİƏP-in oral antikoagulyantlarla yanaşı istifadəsi mədə -bağırsağ qanaxması və digər qanaxma növləri riskini artırma bildiyi üçün bu preparat ehtiyatla təyin edilməlidir. Oral antikoagulyantların tərkibində varfarin/kumarin tipli oral antikoagulyantlar və son zamanlar yaradılmış (məsələn, apiksaban, dabiqatran, rivaroksaban) oral antikoagulyantlar mövcuddur. Varfarin/kumarin tipli antikoagulyant qəbul edən xəstələrdə antikoagulyant/BNN (Beynəlxalq Normalizə edilmiş Nisbət) yoxlanılmalıdır.

Xüsusi populyasiya qrupuna dair əlavə məlumat

Pediatrik populyasiya:

Pediatrik populyasiyaya dair heç bir məlumat yoxdur.

Geriatric (yaşlı) populyasiya

Digər QSİƏP-lar kimi bu preparatı geriatric populyasiyaya (65 yaş və daha böyük) təyin etdikdə ehtiyatlı olmaq lazımdır. Xora, qanaxma, köp, meteorizm və abdominal ağrı bu, populyasiyada daha çox rast gəlinir. Ən aşağı effektiv doza mümkün qısa müddət ərzində təyin edilməlidir ki, mədə-bağırsağ pozğunluqları riski minimuma yendirilsin. Eyni şəkildə, yaşlı insanlar renal dekompensasiyanın yüksək riskinə məruzdurlar.

Bu dərman vasitəsinin tərkibində laktoza vardır. Bu preparat qalaktoza dözümsüzlüyü, laktaza çatışmazlığı, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası olan xəstələrə təyin edilməməlidir.

Bu dərman vasitəsinin hər tabletinin tərkibində 1 mmol-dan az (23 mq) natrium vardır. Natriumun miqdarı az olduğuna görə, bu səbəbdən heç bir əlavə təsirin yaranması gözlənilmir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Angiotenzinçevirici fermentin (AÇF) inhibitorları və angiotensin II reseptorların blokatorları (ARB)

QSİƏP-lər diuretiklərin və AÇF inhibitorlarının, ARB və beta-blokatorlar da daxil olmaqla digər antihipertenziv dərmanların effektini azalda bilər. Bəzi böyrək funksiyası pozulmuş xəstələrdə (məsələn, dehidratasiya olunmuş xəstələr və ya böyrək funksiyası pozulmuş yaşlı xəstələr) AÇF inhibitoru və ya Angiotensin II antaqonistinin və/və ya siklo-oksigenzanı inhibə edən maddələrin yanaşı təyin edilməsi böyrək funksiyasının daha da pisləşməsinə (adətən yenidən bərpa ola bilən böyrək çatışmazlığı da daxil olmaqla) səbəb ola bilər. Bu qarşılıqlı təsirlər flurbiprofeni AÇF inhibitorları və ya angiotensin II antaqonistləri və/və ya diuretiklərlə yanaşı qəbul edən xəstələrdə nəzərə alınmalıdır.

Bu səbəbdən, bu kombinasiya xüsusilə yaşlı xəstələrə ehtiyatla təyin edilməlidir.

Xəstələr kifayət qədər maye qəbul etməli və həm yanaşı müalicənin başlanması zamanı, həm də vaxtaşırı müalicə müddəti ərzində böyrək funksiyasına nəzarət edilməlidir.

Antikoagulyantlar

Varfarinlə yanaşı QSİƏP-lər qəbul edən xəstələr bu preparatlardan yalnız birini qəbul edən xəstələrlə müqayisədə daha yüksək qanaxma riskinə məruz qalmış olurlar. Fenadolla yanaşı varfarin və ya başqa antikoagulyant təyin edən həkimlər bu cür hallarda ehtiyatlı olmalıdırlar.

Aspirin

Aspirinin yanaşı təyin edilməsi zərdab flurbiprofenin konsentrasiyasını azaldır. Digər QSİƏP-lər kimi Fenadol-un aspirinlə yanaşı təyin edilməsi məsləhət görülmür, çünki bu qarşılıqlı təsirin kliniki əhəmiyyəti məlum deyil.

Beta-adrenoblokatorlar

Eyni vaxtda istifadə zamanı flubiprofen propranololun hipotenziv təsirini zəiflədir, lakin atenolola təsir etmir. Bu qarşılıqlı təsirin əsas mexanizmi məlum deyil. Flurbiprofenlə yanaşı beta-blokator qəbul edən xəstələr adekvat hipotenziv effektin əldə edilməsi üçün nəzarət olunmalıdırlar.

Diuretiklər

QSİƏP-lər bəzi xəstələrdə furosemid və tiazid qrupuna aid olan diuretiklərin natriumuretik təsirini azalda bilərlər. Bu təsir renal prostaqlandın sintezinin inhibə edilməsinə əsaslanır. Fenadol -u diuretik dərman vasitələri ilə birgə qəbul edən xəstələr böyrək çatışmazlığının artması və diuretik təsirin əlamətləri diqqətlə nəzarət altında olmalıdır.

Litium

QSİƏP-lər plazmadakı litiumun səviyyəsini artırır və renal litiumun klirensini azaldırlar. Minimum litium konsentrasiyası 15% -dək artmışdı və böyrək klirensi 20%-dək azalmışdı. Bu effektlər QSİƏP -lər tərəfindən böyrək prostaqlandın sintezinin inhibə edilməsinə əsaslanır. Bu səbəbdən, QSİƏP litiumla birgə təyin edildikdə, xəstələrə litium toksikliyinə dair ciddi nəzarət edilməlidir.

Metotreksat

QSİƏP -lər metotreksatın toksikliyinə artırır. QSİƏP-lərin metotreksatın plazma səviyyəsini artırır bildiyi üçün (xüsusilə metotreksatı yüksək dozada qəbul edən xəstələrdə), QSİƏP-rı metotreksatla birgə təyin etdikdə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Kortikosteroidlər

Mədə-bağırsaq xorası və ya qanaxmanın yaranma riskini artırır.

Anti-aqreqant təsirli maddələr və serotoninin geriyyə tutulmasının inhibitorları

Mədə-bağırsaq qanaxmasının yaranma riski artır.

Simetidin və ranitidin

Flurbiprofenin farmakokinetikasına mənfi təsir göstərmir.

Diqoksin

Flurbiprofenlə diqoksinin birgə istifadəsi hər iki dərmanın qan zərdabında dayanıqlı konsentrasiyasını dəyişmir. Lakin QSİƏP-lar ürək çatışmazlığını ağırlaşdırır, yumaqcıq filtrasiyasının sürətini azalda və qlikozidlərin plazma səviyyəsini artırır.

Oral hipoxlikemik preparatlar

Baxmayaraq ki, flurbiprofenin hipoxlikemik agentlərlə birgə təyin edildiyində qanda şəkərin səviyyəsi bir qədər düşə bilər, bu cür hallarda hipoxlikemiyanın heç bir əlaməti aşkarlanmamışdır.

Xinolon antibiotikləri

QSİƏP –ləri xinolonlarla yanaşı qəbul edən xəstələrdə qıcolmaların yaranma riski yüksəkdir. QSİƏP –ləri zidovudin, tiklopidin, takrolimus və siklosporinlə birgə təyin etdikdə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Takrolimus

Takrolimusla birgə təyin etdikdə nefrotoksiklik riski artmış olur.

Siklosporin

Flurbiprofen kimi SOG inhibitorları renal prostaqlandinlərə təsir effektivinə görə siklosporinin nefrotoksikliyi artırmış olur.

Xüsusi populyasiyaya dair əlavə informasiya

Pediatrik populyasiya

Pediatrik populyasiyaya təsiri barədə heç bir məlumat yoxdur.

Yaşlı populyasiya

Antasidlər

Antasid suspenziyası yaşlı insanlara təyin edildikdə, flurbiprofenin absorpsiya səviyyəsi azalır, lakin absorpsiyanın miqdarı dəyişmir.

Hamiləlik və laktasiya dövrü

Hamiləlik kateqoriyası: 1-ci və 2-ci trimestr – C, üçüncü trimestr – D.

Laktasiya

Ana südündə və plazmada flurbiprofenin konsentrasiyası göstərmişdir ki, əgər körpənin anası gün ərzində 200mq flurbiprofen qəbul edərsə, bu halda südə körpə ana südünə vasitəsi ilə gündə 0,10 mq flurbiprofen qəbul edir. Flurbiprofenin körpədə prostaqlandin sintezini inhibə edərək bildiyi üçün əlavə təsirlərin yaranma ehtimalına görə, ananın terapiyadan ala biləcək xeyri nəzərə almaqla süd vermənin dayandırılmasına və ya dərmanın qəbulunun dayandırılmasına qərar vermək lazımdır.

Reproduktiv yaşda olan qadınlar/Kontrasepsiya

Heç bir məlumat yoxdur.

Reproduktivlik/Fertilik

Fenadol-un hamilə qadınlara hamiləliyin son ayında təsiri məlum deyil.

Təsir mexanizminə əsasən QSİƏP-lərin istifadəsi follikulun partlamasını gecikdirir və yaxud da qarşısını ala bilər və buna görə də bəzi qadınlarda geri dönmə infertillik yarana bilər. Hamiləliklə əlaqədar problemləri olan qadınlar və ya sonsuzluğa dair müayinə olunan qadınlara flurbiprofenlə müalicəni dayandırmaq məsləhət görülür.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

QSİƏP-lərin qəbulundan sonra yorğunluq, yuxululuq, narahatlıq və görmə pozğunluğu kimi arzuolunmaz hallar baş verə bilər. Əgər Fenadol-un qəbul edildiyi müddətdə bu cür hallar müşahidə edilərsə, nəqliyyat vasitəsi və ya digər təhlükəli mexanizmləri idarə etməkdən imtina etmək lazımdır.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin klassifikasiyası aşağıdakı kimi təsnifatlanmışdır:

Çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100 - < 1/10$), bəzən ($\geq 1/1000 - < 1/100$), nadir hallarda ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), çox nadir hallarda ($< 1/10000$), rast gəlmə tezliyi məlum deyil (əladə edilən məlumatlardan rast gəlmə tezliyini müəyyən etmək olmur).

Fenadol və ya digər QSİƏP-lar istifadə edən xəstələrdə rast gələn əlavə təsirlər

	Tez-tez	Bəzən	Nadir	Tezliyi məlum deyil
İnfeksiyalar və ya invaziya	Rinitlər Urinar trakt infeksiyasının simptomları və əlamətləri			
Qan və limfatik sistem xəstəlikləri		Dəmir defisitli anemiya		Trombositlərin aqreqasiyasının inhibə edilməsi
İmmun sistemi xəstəlikləri			Anafilaktik reaksiya	
Metabolizm və həzm sistemi xəstəlikləri	Bədən çəkisinin dəyişməsi	Hiperurikemiya Bədəndə mayenin toplanması		
Psixiatrik xəstəliklər	Narahatlıq Depressiya Yuxusuzluq Qıcıqlanma	Çaşqınlıq		
Göz xəstəlikləri	Görmə pozğunluğu	Konyunktivit		
Qulaq və labirint xəstəlikləri	Qulaqlarda küy			
Ürək xəstəlikləri		Ürək çatışmazlığı	Miokard infarktı	
Damar xəstəlikləri		Damar xəstəlikləri Vazodilatasiya Hipertenziya		
Respirator, torakal pozğunluqlar və divararası xəstəliklər		Astma Epitaksiya		
Mədə-bağırsaq xəstəlikləri	Abdominal ağrı Qəbizlik Diareya Köp Dispepsiya Mədə-bağırsaq qanaxması Ürəkbulanma Qusma	Qanlı diareya Qida borusu xəstəlikləri Hematomezis Peptik xora Stomatit Mədə-bağırsaq xorası	Mədə-bağırsaq perforasiyası	

Hepatobiliar xəstəliklər		Hepatitlər		
Dəri və dərialtı toxuma xəstəlikləri	Səpkilər	Angioödem Ekzema Qaşınma Məxmərək		
Əzələ-skelet pozğunluqları, birləşdirici toxuma və sümük xəstəlikləri		Miokloniya		
Böyrək və urinar xəstəliklər		Hematuriya Böyrək çatışmazlığı	Qlomerulonefrit Renal papilyar nekroz Nefrotik sindrom	
Ümumi pozğunluqlar	Asteniya Ödem Yorğunluq	Tremor Qızdırma		
Laborator göstəricilər	Qaraciyər enzimlərinin artması	Hemoqlobin və hematokrit səviyyələrinin azalması		

Preparatın satışa çıxarılmasından sonra aşağıdakı əlavə təsirlər haqda məlumatlar əldə edilmişdi. Bu əlavə təsirlərin rast gəlinmə tezliyini müəyyən etmək mümkün olmamışdı.

	Əlavə təsirləri
Qan və limfatik sistem pozğunluqları	Aplastik anemiya, hemolitik anemiya, trombositopeniya
İmmun sistemin pozğunluqları	Anafilaksiya
Sinir sisteminin pozğunluqları	Aseptik meningit
Mədə-bağırsaq xəstəlikləri	Kolitlər, iltihablı bağırsaq xəstəliyinin ağırlaşması, qan və zülal itkisi ilə müşayiət olunan bağırsaq iltihabı
Hepatobiliar xəstəliklər	Xolestatik və qeyri-xolestatik hepatit
Dəri və dərialtı toxuma xəstəlikləri	Eksfoliativ dermatit, fotohəssaslıq, Stivens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz
Böyrək və sidik sistemi xəstəlikləri	İnterstitial nefrit

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması zamanı aşağıdakı simptomlar müşahidə oluna bilər: letargiya, hipokineziya, ürəkbulanma, qusma, mental statusun pozğunluğu, aşağı əzələ tonusu, başağrıları, diplopiya, qaraciyər enzimlərinin yüksəlməsi, respirator depressiya və epigastrik nahiyyədə ağrı. Bu simptomlar dəstəkləyici müalicə ilə keçib gedirlər. Mədə-bağırsaq qanaxmasının yaranması mümkündür. Hipertenziya, kəskin böyrək çatışmazlığı, respirator depressiya və koma kimi hallar da müşahidə edilə bilər, lakin onlara çox nadir hallarda rast gəlinir. Doza həddinin aşıldığında anafilaktoid reaksiyaların yaranması halları haqqında məlumat verilmişdi.

QSIÖP-larla doza həddi aşıldığı zaman xəstə simptomatik və dəstəkləyici müalicə təyin edilməlidir. Spesifik antidotu yoxdur. Çox yüksək dozalarda (adi dozanın 5-10 qatı) preparatı qəbul etmiş xəstələri qusdurmaq və/və ya aktiv kömür (60-100q böyüklərə, 1-2 q uşaqlara) və və ya osmotik işlədici vasitə dərmanın qəbulundan dərhal sonra 4 saat ərzində təyin edilməlidir. Preparatın yüksək dərəcədə zülallarla birləşməsi səbəbindən, məcburi diurez, sidiyin qələviləşdirilməsi (alkalizasiyası) , hemodializ və ya hemoperfuziya kimi tədbirlər qeyri effektivdir.

Buraxılış forması

15 örtüklü tablet, alüminium blisterdə. 1 blister içlik vərəqi ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanılma şəraiti

25°C- dən aşağı temperaturda, otaq şəraitində və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

VEM İLAÇ Sanayi ve Ticaret A. Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi.
Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:38.
Kapaklı/TEKİRDAĞ.

Marketing üzrə icazənin sahibkarı

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde.
No:10B/49 Çankaya/ANKARA.