

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)

**İTAMİ** dərman maddəsi hopdurulmuş plastr  
ITAMI

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Diclofenac

#### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* bir plastrın tərkibində 140 mq diklofenak natrium vardır.

*Köməkçi maddələr*

*Plastrın əsasını təşkil edən dəstəkləyici qat:* poliester qumaş.

*Yapışqan(adheziv)qat:* butilləşdirilmiş metakrilat sopolimeri, akril sopolimeri, polietilenqlikol-12 stearat, sorbitan oleat.  
*Ara qat:* monosilikon örtüklü kağız.

#### **Təsviri**

Bir tərəfi ağ rəngli, silikon örtüklü kağızla bağlı, digər tərəfi qeyri-hamar materialdan ibarət plastrdır.

#### **Farmakoterapevtik qrupu**

Yerli istifadə üçün qeyri-steroid quruluşlu iltihabəleyhinə dərman vasitəsi.

**ATC kodu:** M02AA15.

#### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

##### ***Farmakodinamikası***

Diklofenak qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatların (QSİƏP) terapevtik kateqoriyasına aiddir: güclü iltihabəleyhinə, ağrıkəsici və qızdırmasalıcı təsirlərə malik olub, kombinə olunmuş analgetik və iltihabəleyhinə təsir tələb olunan klinik vəziyyətlərdə simptomatik müalicə üçün istifadə olunur. Diklofenakın təsiri prostaqlandin sintezini və lizosomal fermentləri inhibə etməsinə əsaslanır. Plastr forması aktiv maddənin lazımı nahiyyədə sorulmasına şərait yaradır, diklofenakın farmakoloji təsirinin (iltihabəleyhinə, ödeməleyhinə, analgetik təsirlərin) daha tez başlamasına səbəb olur.

##### ***Farmakokinetikası***

İTAMİ plastr bir dəfə istifadə edildikdən sonra dəridən sorulan diklofenakın plazmada pik konsentrasiyası  $4,98 \pm 2,51$  nq/ml olur.  $T_{max}$   $11,73 \pm 2,57$  saat təşkil edir.

## **İstifadəsinə göstərişlər**

Oynaqlarda, əzələlərdə, bağlarda, vətərlərdə travmatik və ya revmatik mənşəli iltihab və ağrının yerli müalicəsi.

## **Əks göstərişlər**

Diklofenaka, asetilsalisil turşusuna və ya digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə dərman vasitələrinə qarşı və ya məhsulun tərkibindəki köməkçi maddələrin hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Anamnezində asetilsalisil turşusu və ya digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə dərman vasitələri qəbulundan sonra astmatik tutmalar, övrə və ya kəskin rinit halları.

Səbəbindən asılı olmayaraq zədələnmiş dəri üzərinə: eksudativ dermatit, ekzema, infeksiyalaşmış zədələnmələr, yanığ və yara.

Hamiləliyin 3-cü trimestri.

Aktiv peptik xora.

*Uşaqlar və yeniyetmələr*

16 yaşından kiçik yeniyetmələrdə və uşaqlarda istifadəsi əks göstərişdir.

## **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Əgər vasitə geniş nahiyədə və uzun müddət istifadə olunursa sistem əlavə təsirlər istisna olunmur.

İTAMİ plastırının gözlə və selikli qişayla təmasına yol vermək olmaz. Həmçinin daxilə qəbul etmək olmaz.

İTAMİ-ni dəri zədələnmələri və ya açıq yaralar üzərində istifadə etmək olmaz, yalnız zədələnməmiş dəri üzərinə yapışdırıla bilər.

Minimal effektiv dozada və qısa müddətli istifadə əlavə təsirləri minimum həddinə endirə bilər.

İTAMİ-ni hava keçirməyən okklyuziv sarğılarla istifadə etmək olmaz. Plastr istifadəsindən sonra

dəridə səpgi əmələ gələrsə, müalicəni dayandırmaq lazımdır. Anamnezində digər iltihabəleyhinə

qeyri-steroid dərman vasitələrinə və analgetiklərə qarşı astma tutmaları, dəri səpgiləri, kəskin al-

lergik rinit və anafilaktoid reaksiyalar kimi hiperhəssaslıq reaksiyaları qeyd olunan pasiyentlərdə

İTAMİ ehtiyatla istifadə edilməlidir. Bronxların xronik obstruktiv xəstəliyi və bronxial astma,

həmçinin allergik rinit və ya nazal poliplərdən əziyyət çəkən pasiyentlərdə QSİÖP-lə müalicə

zamanı astmatik tutmalar, dəri və ya selikli qişanın yerli iltihabı (Kvinke ödem) və ya övrə halları

digər pasiyentlərə nisbətən daha çox təsadüf olunur.

Reproduktivlik problemləri olan və ya reproduktivlik müayinələri keçən qadınlarda İTAMİ-nin

istifadəsi dayandırılmalıdır.

Yerli istifadə olunan məhsulların istifadəsi fonunda, xüsusilə də uzunmüddətli istifadə zamanı,

həssaslığın yüksəlməsi (sensibilizasiya) müşahidə oluna bilər. Vasitənin tətbiqindən sonra dəridə

səpgi əmələ gələrsə, onun istifadəsi dayandırılmalı və lazımı müalicə tədbirləri görülməlidir. Qısa

müddət istifadə etdikdən sonra nəzərəçarpan nəticələr əldə olunmazsa, həkimlə məsləhətləşmək

lazımdır.

Diklofenak və ya hər hansı digər QSİÖP tərkibli, yerli və ya sistem istifadə olunan dərman vasitəsi

ilə eyni zamanda istifadə etmək olmaz. Sistem təsirin minimal olmasına baxmayaraq, böyrək, ürək

və ya qaraciyər funksiyalarının pozğunluqları olan, yaxud anamnezində mədə xorası, iltihabi

bağırsağ xəstəliyi və ya hemorragik diatezi olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır. Yaşlı

pasiyentlərdə əlavə təsirlərin yaranması ehtimalı daha yüksək olduğundan QSİÖP ehtiyatla istifadə

olunmalıdır.

Fotosensibilizasiya reaksiyalarının qarşısını almaq məqsədi ilə pasiyentlərə plastrı çıxardıqdan

sonra birbaşa günəş şüalarından və solyariumdan uzaq olmaları tövsiyə olunmalıdır.

Sistem sorulması minimal olmasına baxmayaraq, hər hansı digər siklooksigenaza və prostaqlandin

sintezi inhibitorları kimi, hamiləliyi planlaşdıran qadınlarda İTAMİ-nin də istifadəsi məsləhət deyil. *Vasitəni uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.*

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Plastırların istifadəsi zamanı diklofenakın sorulması çox zəif olduğundan digər dərmanlarla qarşılıqlı təsiri əhəmiyyətsizdir. Buna baxmayaraq sorulan diklofenak və plazma proteinləri ilə güclü birləşən dərman vasitələrinin qarşılıqlı təsir ehtimalını istisna etmək olmaz. Tərkibində diklofenak və ya digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə maddələr olan sistem və ya yerli tətbiq edilən dərman vasitələri ilə birgə istifadəsi məsləhət görülmür.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Peroral forma ilə müqayisədə yerli istifadə olunan diklofenakın sistem konsentrasiyası aşağı olur. Sistem istifadə olunan QSİƏP-la müalicə təcrübəsinə əsaslanaraq aşağıdakılar məsləhət görülür: prostaqlandin sintezinin inhibə olunması hamiləliyə və/və ya dölün inkişafına mənfi təsir göstərə bilər.

Hamiləliyin 1-ci və 2-ci trimestrində çox vacib deyilsə, istifadə etmək olmaz. Əgər diklofenak hamiləliyi planlaşdıran qadınlarda və yaxud hamiləliyin birinci və ikinci trimestrində istifadə edilərsə, doza mümkün qədər aşağı, müalicə müddəti isə mümkün qədər qısa olmalıdır.

Hamiləliyin 3-cü trimestri ərzində prostaqlandin sintezinin bütün inhibitorları aşağıdakı təsirləri göstərə bilər:

#### *Dölə təsiri*

- Kardiopulmonar toksiklik (arterial axacağın vaxtından əvvəl bağlanması və ağciyər hipertenziyası).
- Dölyanı suların miqdarının azalması (oliqo-hidramnion) ilə müşayiət olunan böyrək çatışmazlığına səbəb olan böyrək disfunksiyası.

#### *Hamiləliyin sonunda anaya və yenidoğulmuşu təsiri*

- Çox aşağı dozalarda belə yaranması mümkün olan qanaxma dövrünün uzanması və antiaqreqant təsir.
- Doğuşun ləngiməsi və ya müddətinin uzanmasına səbəb olan uşaqlığın yığılmasının inhibə edilməsi.

Bu səbəblərdən də diklofenakın istifadəsi hamiləliyin 3-cü trimestrində əks göstərişdir.

#### *Laktasiya*

Digər QSİƏP kimi diklofenak da ana südünə az miqdarda nüfuz edir, buna baxmayaraq müalicəvi dozalarda körpəyə təsir göstərmir. Südəmə körpəsi olan analarda nəzarət edilən araşdırmalar aparılmadığı üçün, laktasiya dövründə İTAMİ yalnız həkim məsləhəti ilə istifadə oluna bilər. Plastırı ananın süd vəzisinə tətbiq etmək və ya dərinin digər nahiyələrində geniş sahədə və uzunmüddətli istifadə etmək olmaz.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir.

### **İstifadə qaydası və dozası**

*Yalnız dəri səthində istifadə olunur.*

Məhsul sağlam zədələnməmiş dəriyə yapışdırılır. Vanna və ya duş qəbul edərkən yapışdırmaq olmaz.

Məhsul göstərişə uyğun olaraq mümkün olan ən qısa müddətə istifadə olunmalıdır.

#### *Böyükklər*

Həkim tərəfindən xüsusi təyinat yoxdursa, gündə iki dəfə (12 saatdan bir) ağrı olan nahiyəyə 1 plastır yapışdırılır. Müalicə müddəti 14 günə qədərdir.

Məsləhət görülən müddətdə sağalma müşahidə olunmazsa həkimə müraciət etmək lazımdır.

#### *Uşaqlar və 16 yaşından kiçik yeniyetmələr*

16 yaşından kiçik yeniyetmələrdə və uşaqlarda İTAMİ-nin effektivliyi və təhlükəsizliyi barədə məlumat olmaması səbəbindən istifadə olunması məsləhət görülmür.

16 yaşından böyük yeniyetmələrdə ağrını aradan qaldırmaq üçün məhsulun istifadəsinə 7 gündən çox ehtiyac olarsa və ya əlamətlər pisləşərsə, pasiyent və ya valideynləri həkimlə məsləhətləşməlidirlər.

#### *Yaşlı pasiyentlər*

Əlavə təsirlərə daha həssas olduqlarına görə yaşlı pasiyentlərdə məhsuldan ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

#### *Plastırın istifadə qaydası*

- İşarələnmiş xətt boyunca kəsik aparmalı və plastırı paketin içərisindən çıxarmalı.

#### *Plastırın yapışdırılma qaydası*

- İki qoruyucu vərəqdən birini ayırmalı.
- Plastırı müalicə tələb olunan nahiyəyə qoymalı və digər qoruyucu vərəqi ayırmalı.
- Əl ilə astaca basaraq plastırı dəri üzərinə tam yapışdırmalı.

#### *Plastırın çıxarılma qaydası*

- Plastırı su ilə yumşaltmalı və bir ucundan tutub astaca dartaraq qaldırmalı.
- Plastırın dəri üzərində qalan hissələrini təmizləmək üçün həmin nahiyəni su vasitəsi ilə barmaqları dairəvi hərəkət etdirərək yumalı.

*Qeyri-okklyuziv sarğılarla istifadə edilə bilər; hava keçirməyən okklyuziv sarğılarla istifadə edilməməlidir.*

*Plastır bütöv şəkildə istifadə edilməlidir.*

### **Əlavə təsirləri**

Böyük sahələrdə və uzun müddət istifadə olunduqda preparatın sistem sorulması nəticəsində məhsulun sistem əlavə təsirlərə (xüsusilə də gastroenteral səviyyədə) səbəb olması istisna olunmur. Əlavə təsirlərin rast gəlmə tezliyi: tez-tez ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); bəzən ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); nadir ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); çox nadir ( $< 1/10.000$ ); rast gəlmə tezliyi məlum olmayan (əldə olunan məlumatlara əsasən tezliyi müəyyən edilə bilməyən).

<i>İnfeksiyalar və invazyalar</i>	
Çox nadir	Pustulyar səpgi
<i>İmmun sistemi pozğunluqları</i>	
Çox nadir	Yüksək həssaslıq (övrə də daxil olmaqla), angionevrotik ödem, anafilaktik tip reaksiya
<i>Respirator, torakal və mediastinal pozğunluqlar</i>	
Çox nadir	Astma
<i>Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları</i>	
Tez-tez	Səpgi, ekzema, eritema, dermatitlər (allergik və kontakt dermatitlər də daxil olmaqla), qaşınma
Nadir	Bullyoz dermatit (məs. bullyoz eritema), dəridə quruluq
Çox nadir	Fotosensibilizasiya reaksiyaları
<i>Ümumi pozğunluqlar və istifadə nahiyəsi</i>	
Tez-tez	İstifadə nahiyəsində reaksiyalar

Məhsulu digər diklofenak tərkibli dərman vasitələri ilə kombinasiyada istifadə etdikdə müxtəlif dəri reaksiyaları baş verə bilər (Stivens-Conson sindromu, Layell sindromu).

*İçlik vərəqəsində qeyd edilən təlimatlara riayət olunması əlavə təsirlərin baş vermə ehtimalını azaldır.*

#### **Doza həddinin aşılması**

Doza həddinin aşılması halları müşahidə olunmayıb. Düzgün istifadə etmədikdə və ya təsadüfən doza həddinin aşılması (məs., uşaqlarda) zamanı sistem əlavə təsirlər müşahidə oluna bilər. Bu zaman eynilə QSİƏP-lə zəhərlənmədə tətbiq olunan müalicə tədbirləri görülməlidir.

#### **Buraxılış forması**

İTAMİ 10x14 sm ölçüdə olan dərman hopdurulmuş plastır. Hər plastır ayrıca paketa qablaşdırılmışdır.

5 və ya 10 ədəd plastır paketi içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

#### **Saxlanma şəraiti**

30°C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

#### **Yararlılıq müddəti**

3 il (açılmamış qablaşdırmada).

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

#### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resepsiz buraxılır.

#### **İstehsalçı**

SPA Italiana Laboratori Bouty, S.S. 11 Padana Superiore km 160, Cassina de' Pecchi (MI).

#### **Marketing üzrə səlahiyyətli sahibkar**

Fidia Farmaceutici S.p.A - Via Ponte della Fabbrica, 3/A 35031 Abano terme (PD).