

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_\_ ж. «\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Диклофенак-DF

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Диклофенак

**Дәрілік түрі**

Бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, 75 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Сірке қышқылы туындылары және тектес заттар. Диклофенак.

АТХ коды M01AB05

**Қолданылуы**

*Бұлшықет ішіне енгізу*

*Келесі жай-күйлерді бастапқы емдеу:*

- ревматизмнің қабыну және дегенеративтік түрлерінің өршуі: ревматоидты артрит, шорбуынданған спондилит, остеоартроз, спондилоартрит, омыртқа аурулары кезіндегі ауыру синдромы, буыннан тыс ревматизмде
- подагранның жедел ұстамасында
- бүйрек немесе бауыр шаншуында
- жарақаттан кейінгі және операциядан кейінгі ауыру синдромы, қабыну және ісінуде

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- бас сақинасы ауыр ұстамаларында

## **Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

### ***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа немесе дәрілік препараттың басқа қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық
- асқазанның және/немесе ішектің ойық жара ауруы, қан кету немесе тесілуі
- анамнездегі қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) қолданғаннан кейінгі асқазан-ішектен қан кету немесе перфорация
- қазіргі уақыттағы немесе анамнездегі қайталанатын ойық жара немесе қан құйылулар (ойық жаралардың немесе қан кетулердің екі немесе одан көп жекелеген көрінісі)
- бауыр жеткіліксіздігі (Чайлд-Пью бойынша С классы), (бауыр циррозы және асцит)
- бүйрек жеткіліксіздігі (ШСЖ <15 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>)
- жүректің іркілісті жеткіліксіздігі (NYHA II-IV), жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артериялардың аурулары және/немесе цереброваскулярлық аурулар
- басқа ҚҚСП сияқты, диклофенакты ибупрофенді, ацетилсалицил қышқылын және басқа ҚҚСП-мен қабылдау аясында туындаған демікпе ұстамалары, ангионевроздық ісінуі, есекжем немесе жедел риниті, мұрын полиптері бар пациенттерге қолдануға болмайды
- операциядан кейінгі қан кету, толық емес гемостаз, қан ұюының бұзылуы немесе цереброваскулярлы қан кетудің, антикоагулянтты емдеудің жоғары қаупі бар пациенттер
- коронарлық шунттаудан кейін операциядан кейінгі ауырсынуды емдеу (немесе жасанды қанайналым аппаратын пайдалану)
- ішектің қабыну аурулары (Крон ауруы, ойық жаралы колит сияқты)
- жүктіліктің III триместрі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге

### ***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

#### ***Сақтық шаралары***

Жүйелі қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды қолдану туралы жалпы ескерту:

Асқазан-ішек жолының ойық жарасы, қан кету немесе тесілуі қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен (ҚҚСП), ЦОГ-2 қатысты селективті немесе емес, тіпті ескерту симптомдары немесе анамнездік деректерсіз емдеу кезінде кез келген уақытта орын алуы мүмкін. Бұл қауіпті азайту

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

үшін емнің мүмкіндігінше қысқа кезеңінде ең аз тиімді дозаны тағайындау керек.

ЦОГ-2 кейбір селективті тежегіштері үшін плацебо-бақыланатын зерттеулер тромбоздық жүрек-қантамыр және цереброваскулярлық асқынулардың жоғары қауіпін көрсетті. Бұл қауіп ЦОГ-1/ ЦОГ-2 жеке ҚҚСП селективтілігімен тікелей байланысты ма, жоқ па әлі белгісіз. Қазіргі уақытта ең жоғары дозада ұзақ мерзімді ем кезінде диклофенактың клиникалық сынақтарының салыстырмалы деректері болмағандықтан, ұқсас жоғары қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Тиісті деректерді алғанға дейін диклофенакты клиникалық расталған жүректің ишемиялық ауруы, цереброваскулярлық аурулар, шеткері артерия аурулары немесе елеулі қауіп факторлары бар пациенттерде (мысалы, артериялық гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, темекі шегу) қауіп және пайда арақатынасын мұқият талдағаннан кейін ғана қолдану керек. Сондай-ақ, осы қауіпке байланысты емнің мүмкіндігінше қысқа кезеңінде ең аз тиімді дозаны енгізу керек.

#### *Тері әсерлері*

Диклофенакты қоса, ҚҚСП қолдануға байланысты эксфолиативті дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермальді некролиз (Лайелл синдромы), сондай-ақ эозинофилиямен және жүйелі симптомдармен дәрілік реакция (DRESS-синдромы) сияқты күрделі, кейде өлімге әкелетін тері реакциялары туралы өте сирек хабарланды. Пациенттер үшін қауіп емдеудің басында ең үлкен болып көрінеді, реакция әдетте емдеудің бірінші айында пайда болады. Препаратты бөртпенің алғашқы белгілерінде, шырышты қабықтың зақымдануында немесе аса жоғары сезімталдықтың басқа белгілерінде тоқтату керек.

Басқа ҚҚСП сияқты, анафилаксиялық/анафилактоидты реакцияларды қоса, аллергиялық реакциялар сирек жағдайларда диклофенакты қолданғанда, тіпті препаратпен алдын ала жанасусыз да пайда болуы мүмкін.

#### *Инфекция белгілерін бүркемелеу*

Фармакодинамикалық қасиеттеріне байланысты диклофенак, басқа ҚҚСП сияқты, инфекцияның белгілері мен симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Синергиялық әсеріне қандай-да бір бір дәлелдердің жоқтығына және ықтимал аддитивтік жағымсыз әсерлеріне байланысты, диклофенактың ЦОГ-2 селективті тежегіштері сияқты жүйелі ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданылуын болдырмау керек.

Егде жастағы пациенттерге қатысты сақтық таныту қажет. Әлсіреген егде жастағы пациенттерге немесе салмағы төмен пациенттерге ең төменгі тиімді дозаны қолдану ұсынылады.

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

### *Респираторлық әсерлер*

Демікпе, маусымдық аллергиялық ринит, мұрын шырышты қабығының ісінуі (яғни мұрын полиптері), созылмалы обструктивті өкпе ауруы немесе созылмалы респираторлық инфекциялар (әсіресе аллергиялық ринитке ұқсас симптомдармен қатар жүрсе) бар пациенттерде демікпенің асқынуы (анальгетиктердің жақпаушылығы/анальгетикалық демікпе деп аталатын), Квинке ісінуі немесе есекжем сияқты ҚҚСП реакциялар басқа пациенттерге қарағанда жиі кездеседі. Сондықтан мұндай пациенттерде ерекше сақ болу (шұғыл жай-күйлерге дайындық) қажет. Бұл сондай-ақ басқа заттарға аллергиясы, мысалы, тері бөртпесі, қышыну немесе есекжем бар пациенттерге қатысты.

### *Асқазан-ішек әсерлері*

Диклофенакты қоса, барлық ҚҚСП сияқты, асқазан-ішек бұзылыстарын (АІЖ) көрсететін симптомдары бар пациенттерге немесе анамнезінде асқазан немесе ішек ойық жарасы, қан кету немесе тесілуі бар пациенттерге Диклофенак-DF тағайындау кезінде мұқият медициналық бақылау және ерекше сақтық ұсынылады. Асқазан-ішектен қан кету қаупі ҚҚСП едәуір жоғары дозаларында, сондай-ақ анамнезінде ойық жаралы ауруы бар пациенттерде, әсіресе қан кетудің немесе тесілудің қосымша асқынуларында, сондай-ақ егде жастағы пациенттерде жоғары.

Анамнезінде ойық жаралы ауруы бар пациенттерде АІЖ тарапынын уыттылық қаупін азайту үшін, әсіресе қан кету немесе тесілу түріндегі қосымша асқынулармен, сондай-ақ егде жастағы пациенттерде емдеуді ең төмен тиімді дозада бастау және демеу керек.

Мұндай пациенттер үшін, сондай-ақ ацетилсалицил қышқылының (АСҚ) төмен дозаларын немесе асқазан-ішек жолдарының ауруларының қаупін арттыруы мүмкін басқа препараттарды бір мезгілде қабылдауды қажет ететін пациенттер үшін қорғаныс құралдарымен (мысалы, протон помпа тежегіштері немесе мисопростол) біріктірілген емдеу мүмкіндігін қарастырған жөн.

АІЖ уытты зақымдану тарихы бар пациенттер, әсіресе егде жастағы адамдар, кез-келген ерекше абдоминальді симптомдары (әсіресе АІЖ қан кету) туралы хабарлауы тиіс. Жүйелі кортикостероидтар, антикоагулянттар, антитромботиктер немесе серотонинді қармаудың селективті тежегіштері сияқты ойық жаралар немесе қан кету қаупін арттыруы мүмкін қатарлас препараттарды қабылдайтын пациенттерге сақ болу керек.

Диклофенакты қоса, ҚҚСП асқазан-ішек анастомозының ағып кету қаупінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін. Асқазан-ішек

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

операциясынан кейін Диклофенак-DF пайдаланған кезде сақ болу керек және мұқият медициналық бақылау ұсынылады.

#### *Бауыр әсерлері*

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерге Диклофенак-DF тағайындаған кезде мұқият медициналық бақылау қажет, себебі олардың жай-күйі нашарлауы мүмкін.

Диклофенакты қоса, басқа ҚҚСП сияқты диклофенакпен емдеу кезінде бір немесе бірнеше бауыр ферменттерінің деңгейі жоғарылауы мүмкін. Бұл клиникалық сынақтарда диклофенакты қабылдау кезінде өте жиі байқалды (пациенттердің шамамен 15%), бірақ клиникалық симптомдармен сирек қатар жүреді. Бұл жағдайлардың көбінде бұл өсу жол берілген ауқым шегінде. Орташа өсулер ( $\geq 3$ -  $< 8$ х қалыптың жоғарғы шегі) жиі (2.5% - да) байқалды, ал айтарлықтай өсу жиілігі ( $\geq 8$ х қалыптың жоғарғы шегі) шамамен 1% ауқымында қалды. Жоғарыда аталған клиникалық сынақтарда пациенттердің 0.5% бауыр ферменттерінің жоғарылауымен қатар бауырдың клиникалық айқын зақымдануы байқалды. Ферменттер деңгейінің жоғарылауы әдетте препаратты қабылдауды тоқтатқаннан кейін қайтымды болды.

Гепатит диклофенакты продромальді симптомдарсыз қолданған кезде дамуы мүмкін. Бауыр порфириясы бар пациенттерге Диклофенак-DF сақтықпен қолдану керек, себебі препарат ұстаманы туындатуы мүмкін.

#### *Бүйрек әсерлері*

Диклофенакты қоса, ҚҚСП жоғары дозаларымен ұзақ уақыт емдеу кезінде бүйрек қанағымын демеу үшін простагландиндердің маңызды функциясына байланысты ісіну және артериялық гипертензия ұзақ уақыт емдеу кезінде жиі (1-10%) пайда болады.

Анамнезінде жүрек немесе бүйрек функциясының бұзылуы, гипертониясы бар пациенттерге, егде жастағы пациенттерге, бүйрек функциясына айтарлықтай әсер етуі мүмкін диуретиктерді немесе дәрілерді бір мезгілде қабылдайтын пациенттерге, сондай-ақ кез келген себеппен, мысалы, күрделі хирургиялық емшараға дейін немесе одан кейін жасушадан тыс кеңістікте сұйықтықтың айқын тапшылығы бар пациенттерге ерекше сақ болу керек. Диклофенак-DF қолдану кезінде сақтық шарасы ретінде мұндай жағдайларда бүйрек функциясын бақылау ұсынылады. Емдеуді тоқтатқаннан кейін пациент әдетте емделуге дейінгі жай-күйге дейін қалпына келеді.

#### *Жүрек-қантамыр әсерлері*

Диклофенакты қоса, ҚҚСП емдеу, күрделі жүрек-қантамыр тромбоздық асқинулардың (миокард инфарктісі мен инсультті қоса), әсіресе жоғары

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

дозада және ұзақ уақыт қолданғанда, қаупінің шамалы жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін.

Диклофенак-DF препаратымен емдеу әдетте бұрыннан жүрек-қантамыр аурулары (жүрек жеткіліксіздігі, жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артерия аурулары) немесе бақыланбайтын артериялық гипертензиясы бар пациенттерге ұсынылмайды. Қажет болған жағдайда, бұрыннан жүрек-қантамыр аурулары, бақыланбайтын артериялық гипертензиясы немесе жүрек-қантамыр ауруларының елеулі қауіп факторлары бар пациенттер (мысалы, артериялық гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті және темекі шегу) диклофенакпен емдеуді мұқият қарастырғаннан кейін және егер емдеу 4 аптадан астам уақытқа созылса, тәулігіне 100 мг дейінгі дозада ғана жүргізу керек.

Диклофенактың жүрек-қантамыр қауіп дозаның жоғарылауымен және қабылдау ұзақтығымен жоғарылауы мүмкін болғандықтан, ең төменгі тиімді тәуліктік дозаны мүмкіндігінше қысқа мерзімге пайдалану керек. Пациенттің симптомдарды жеңілдету қажеттілігі мен емдеуге реакциясын, әсіресе емдеу 4 аптадан астам уақытқа созылса мезгіл-мезгіл қайта қарастыру керек.

Пациенттер ешқандай ескерту белгілерінсіз көрінуі мүмкін күрделі артериялық тромбоэмболиялық асқынулардың (мысалы, кеуде қуысының ауыруы, ентігу, әлсіздік, түсініксіз сөлеу) белгілері мен симптомдарына назар аударуы керек. Мұндай оқиға болған жағдайда пациенттерге дереу медициналық көмекке жүгіну ұсынылады.

#### *Енгізу орнындағы реакция*

Диклофенакты бұлшықетішілік инфекциядан кейін, енгізу орнындағы некрозды және Николау синдромы ретінде белгілі тері тамырларының дәрі-дәрмектік эмболиясын (әсіресе байқаусызда тері астына инъекциясынан кейін) қоса, енгізу орнында реакциялар туралы хабарланды. Диклофенакты бұлшықет ішіне енгізген кезде қолайлы инені таңдап, инъекцияны жүргізу техникасын сақтау керек.

#### *Гематологиялық әсерлер*

Диклофенак-DF ұзақ уақыт бойы емдеу кезінде, басқа ҚҚСП сияқты, бақылау қан талдауын жүргізу ұсынылады. Диклофенак тромбоциттердің агрегациясын уақытша бәсеңдетуі мүмкін. Қан ұюыдың бұзылуы бар пациенттер мұқият бақылауда болуы тиіс.

#### *Қосымша заттардың әсерлері*

Диклофенак-DF препаратының құрамына төмендегі қосымша заттар кіреді: анафилактоидты реакцияларды туындататын бензил спирті, алкоголь мен натрий метабисульфитіне ұқсас әсерді туындатуы мүмкін

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

пропиленгликоль, ол күрделі аллергиялық реакциялар мен бронх түйілуі туындатуы мүмкін, сондықтан Диклофенак-DF препаратын қабылдау осы компонентке аллергиялық реакциясы бар адамдарға қолдануға болмайды. Ампулалар ішіндегі натрий метабисульфиті аса жоғары сезімталдық реакцияларын және сирек жағдайларда бронх түйілуін (бронх түйілулерін) тудыруы мүмкін.

Диклофенак-DF құрамында ампулада 5,904 мг натрий бар, бұл ДДҰ ұсынған ересек адам үшін 2 г мөлшерде натрийдің тәуліктік ең жоғары тұтынуының 0,003% сәйкес келеді. Дәрілік препараттың құрамында ампулаға 120 мг бензил спирты бар. Бензил спирті аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін.

Дәрілік препараттың құрамында ампулаға 600 мг пропиленгликоль бар.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Диклофенакты қолданғанда келесі өзара әрекеттесулер байқалған.

#### ***СҮР2С9 индукторлары***

Диклофенакты СҮР2С9 индукторларымен (мысалы, рифампицинмен) бір уақытта қолданған кезде сақ болу керек, себебі диклофенактың қан плазмасындағы концентрация мен оның әсерінің елеулі төмендеуі орын алуы мүмкін.

#### ***СҮР2С9 тежегіштері***

Диклофенакты СҮР2С9 тежегіштерімен (мысалы, вориконазол) бір уақытта қолданған кезде сақ болу керек. Плазмадағы диклофенактың шекті концентрациясының елеулі жоғарылауы және диклофенактың жалпы әсерінің жалпы жоғарылауы байқалуы мүмкін.

#### ***Литий***

Бір мезгілде қолданған кезде диклофенак плазмадағы литий концентрациясын жоғарылатуы мүмкін. Қан плазмасындағы литий деңгейін бақылау ұсынылады.

#### ***Дигоксин***

Бір мезгілде қолданған кезде диклофенак плазмадағы дигоксин концентрациясын жоғарылатуы мүмкін. Қан плазмасындағы дигоксин деңгейін бақылау ұсынылады.

#### ***Диуретиктер және гипертензияға қарсы дәрілер***

Басқа ҚҚСП сияқты, диклофенакты диуретиктермен немесе гипертензияға қарсы препараттармен (мысалы, бета-блокаторлар, ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштері (АӨФ)) бір мезгілде қолдану олардың гипертензияға қарсы әсерінің төмендеуіне әкелуі мүмкін. Сондықтан біріктірілімді сақтықпен қолдану керек, ал пациенттер, әсіресе егде жастағы, артериялық

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қысымды үнемі бақылап отыруы керек. Пациенттер адекватты гидратациялануы тиіс және біріктірілген емдеуді бастағаннан кейін және одан әрі, әсіресе диуретиктер мен АӨФ тежегіштерін пайдаланған кезде, үнемі бүйрек функциясын бақылауға назар аудару керек, өйткені нефроуыттылық қаупі жоғары.

#### *Циклоспорин және такролимус*

Диклофенак, басқа ҚҚСП сияқты, бүйрек простагландиндеріне әсер етуіне байланысты циклоспорин мен такролимустың нефроуыттылығын күшейтуі мүмкін. Сондықтан оны циклоспорин немесе такролимус қабылдамайтын пациенттерге қарағанда төмен дозада тағайындау керек.

#### *Гиперкалиемианы туындататыны препараттар:*

Калий жинақтаушы диуретиктермен, циклоспоринмен, такролимуспен немесе триметоприммен қатар емдеу қан плазмасындағы калий деңгейінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін, сондықтан пациенттердің жай-күйіне мониторинг жүргізу керек.

#### *Хинолонды антибиотиктер*

Хинолондар мен ҚҚСП бір мезгілде қолданудан туындаған құрысулар туралы жеке хабарламалар бар.

#### *Басқа ҚҚСП және кортикостероидтар*

Диклофенакты басқа жүйелі ҚҚСП немесе кортикостероидтармен бір мезгілде қабылдау жағымсыз асқазан-ішек әсерлерінің жиілігін арттыруы мүмкін.

#### *Антикоагулянттар және тромбозға қарсы препараттар*

Сақ болу ұсынылады, өйткені бір мезгілде қабылдау қан кету қаупін арттыруы мүмкін. Клиникалық зерттеулер диклофенактың антикоагулянттардың әсеріне әсер ететінін көрсетпесе де, диклофенак пен антикоагулянттарды бір мезгілде қолданғанда қан кету қаупінің жоғарылауы туралы хабарламалар бар. Сондықтан мұндай жағдайларда мұқият бақылау ұсынылады.

#### *Серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері (СКҚСТ)*

СКҚСТ-мен бір мезгілде қолдану асқазан-ішектен қан кету қаупін арттыруы мүмкін.

#### *Диабетке қарсы диабеттік препараттар*

Клиникалық сынақтар диклофенакты пероральді диабетке қарсы препараттармен бірге олардың клиникалық әсеріне әсер етпестен қабылдауға болатындығын көрсетті. Алайда, диклофенакты қабылдағаннан кейін гипогликемиялық және гипергликемиялық реакциялар туралы кейде хабарланды, бұл диабетке қарсы препараттың дозасын түзетуді қажет етті. Сондықтан біріктірілген ем кезінде сақтық

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



шарасы ретінде қандағы глюкоза деңгейін бақылау ұсынылады. Сондай-ақ, диклофенакты метформинмен бірге қабылдаған кезде, әсіресе бүйрек функциясының бұрыннан бар бұзылуы бар пациенттерде метаболизмдік ацидоз туралы жеке хабарламалар бар.

#### *Метотрексат*

Метотрексатпен емдеуге дейін немесе одан кейін 24 сағаттан аз уақыт ішінде диклофенакты қоса, ҚҚСП қабылдағанда сақ болу керек, өйткені қандағы метотрексат деңгейі жоғарылауы мүмкін және метотрексаттың уыттылығы күшеюі мүмкін.

#### *Фенитоин*

Фенитоин әсерінің күтілетін жоғарылауына байланысты қан плазмасындағы фенитоин концентрациясына мониторинг жүргізу ұсынылады.

#### *Арнайы ескертулер*

##### *Жүктілік*

Простагландиндер синтезінің тежелуі жүктілікке және/немесе эмбрионның дамуына теріс әсер етуі мүмкін. Эпидемиологиялық зерттеулердің деректері жүктіліктің ерте кезеңінде простагландин синтезінің тежегішін қолданғаннан кейін түсік түсіру, сондай-ақ жүрек ақаулары мен гастрошизис қаупінің жоғарылауын көрсетеді. Қауіп дозаның жоғарылауымен және емдеу ұзақтығымен жоғарылайды деп саналады. Жануарларда простагландин синтезінің тежегішін енгізу имплантацияға дейінгі және кейінгі жоғалтудың және эмбрио-фетальді өлім-жітімнің жоғарылауына әкеледі. Сонымен қатар, органогенез сатысында простагландин синтезінің тежегішін қабылдаған жануарларда жүрек-қантамыр жүйесі ақауларын қоса, әртүрлі ақаулардың жиілігінің артуы туралы хабарланды.

Жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде диклофенакты тағайындау аса қажеттілік болған кезде ғана мүмкін болады. Жүктілікті жоспарлайтын әйелдерге немесе жүктіліктің бірінші және екінші триместріне диклофенак тағайындаған кезде ең төмен тиімді дозаларды ықтимал ең аз уақыт кезеңінде қолдану керек.

Жүктіліктің 20-шы аптасында немесе одан кейін ҚҚСП қабылдау шарананың бүйрек жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін, бұл олигогидрамнионы және кейбір жағдайларда жана туған нәрестелердің бүйрек жеткіліксіздігін туындатуы мүмкін. Бұл жағымсыз әсерлер орташа есеппен бірнеше күн немесе апта емдеуден кейін пайда болады, дегенмен сирек жағдайларда ҚҚСП қабылдауды басталғаннан кейін олигогидрамниоз туралы 48 сағаттан кейін хабарланған. Қағанақ суының аздығы жиі, бірақ әрдайым

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

емес, емдеуді тоқтатқан кезде қайтымды болады. Ұзақ мерзімді олигогидрамниоздың асқынуларына, мысалы, аяқ-қол контрактуралары және өкпенің жетілуінің кешігуі кіруі мүмкін. Кейбір жағдайларда, жаңа туған нәрестелерде бүйрек функциясының бұзылуы кезінде, қанды алмастыра құю немесе диализ сияқты инвазивті емшаралар қажет болды. Егер диклофенакпен емдеу курсы 48 сағаттан астам уақытқа созылса, қағанақ суын ультрадыбыстық бақылау мүмкіндігін қарастырыңыз. Егер қағанақ суының аздығы болса, диклофенакты қабылдауды тоқтату керек және клиникалық тәжірибеге сәйкес қайта тексеруді жүргізіңіз.

Диклофенак-DF препаратын жүктіліктің III триместрінде қолдануға болмайды.

Жүктіліктің III триместрінде простагландиндер синтезінің барлық тежегіштері шаранаға мынадай әсер етуі мүмкін:

- жүрек-өкпе уыттылығы (шарананың артериялық түтігінің мерзімінен бұрын жабылуы және өкпе артериясының жүйесінде гипертензиясымен);
- бүйрек жеткіліксіздігіне дейін үдеуі мүмкін бүйрек функциясының бұзылуы.

Ана мен жаңа туған нәрестеге, сондай-ақ жүктілік соңында әсері:

- қан кету уақытының ұлғаюы мүмкін - тромбоциттер агрегациясының тежелуінің әсері, тіпті препаратты өте төмен дозада қолданғанда да мүмкін;
- босану кезеңінің кідіруіне немесе ұлғаюына әкелуі мүмкін жатырдың жиырылу белсенділігінің бәсеңдеуі.

*Бала емізу*

Басқа ҚҚСП сияқты, диклофенак емшек сүтіне елеусіз мөлшерде енеді. Осыған байланысты, нәрестеге жағымсыз әсерді болдырмау үшін диклофенакты емшек емізу кезеңінде әйелдерге қолданбаған жөн. Егер емдеу қажет болса, баланы жасанды тамақтандыруға ауыстыру керек.

*Фертильділік*

Диклофенакты пайдалану әйелдердің фертильділігіне әсер етуі мүмкін, сондықтан жүкті болуды жоспарлайтын әйелдерге ұсынылмайды. Жүктілікпен қиындықтары бар немесе бедеулікке тексеруден өтетін әйелдер диклофенакты қабылдауды тоқтату мүмкіндігін қарастыруы керек. Жануарларда клиникаға дейінгі деректер негізінде ерлер фертильділігінің бұзылуын жоққа шығаруға болмайды. Бұл нәтижелердің адамдар үшін өзектілігі түсініксіз.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

ҚҚСП қолданған кезде бас айналуы, вертиго, ұйқышылық, орталық

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар, сылбырлық және қажу байқалған пациенттер автомобиль басқарудан немесе механизмдермен жұмыс жасаудан тартынуы тиіс.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

Жалпы ұсыным дозаның жеке таңдалуы тиістігінде болып табылады. Жағымсыз әсерлерді симптомдарды бақылау үшін мүмкіндігінше қысқа уақыт ішінде ең төменгі тиімді дозаны енгізу арқылы азайтуға болады.

### ***Бұлшықет ішіне енгізу***

Инъекция орнында жүйкелердің немесе басқа тіндердің зақымдануын болдырмау үшін (бұл бұлшықет әлсіздігін, бұлшықеттің салдануын, гипестезияны және дәрілік эмболияны (Николау синдромы) туындатуы мүмкін) бұлшықет ішіне енгізу үшін келесі нұсқауларды орындау қажет.

Доза әдетте асептикалық жағдайда жоғарғы сыртқы квадрантқа терең интраглютеальді түрде енгізілетін тәулігіне 75 мг 1 ампуланы құрайды. Ауыр жағдайларда (мысалы, шаншу кезінде) ерекше жағдайларда күніне 75 мг-ден 2 ампуланы біреуі сол жақ және біреуі оң жақ бүйірге, бірнеше сағаттық айырмашылықпен енгізуге болады. 75 мг бір ампуланы Диклофенактың басқа түрлерімен (мысалы, драже, суппозиторийлер) 150 мг жалпы ең жоғары тәуліктік дозаға дейін біріктіруге болады.

Бас сақинасы ұстамалары кезінде қолданудың клиникалық тәжірибесі келесі емшарамен шектеледі: емдеу мүмкіндігінше ертерек 75 мг 1 ампуладан басталады және қажет болған жағдайда сол күні 75 мг дозада суппозиторийлермен жалғасады. Жалпы доза бірінші күні 150 мг аспауы тиіс. Емдеу ұзақтығы бір күннен асатын бас сақинасы кезінде Диклофенакты қолдану туралы деректер жоқ. Егер емдеуді келесі күндері жалғастыру қажет болса, ең жоғары тәуліктік доза 150 мг-мен (суппозиторийлер түрінде және жеке дозаларға бөлінген) шектелуі тиіс.

### ***Венаішілік инфузия***

Диклофенак-DF венаішілік болуы тиімді инъекция түрінде енгізілмеуі керек.

### **Емдеу ұзақтығы**

#### ***Ересектер***

Диклофенак-DF препаратымен емдеу курсы 2 күннен аспауы тиіс және қажет болған жағдайда оны таблеткалар немесе суппозиторийлер көмегімен жалғастыруға болады.

### **Пациенттердің ерекше топтары**

*Белгіленген жүрек-қантамыр ауруы немесе жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан елеулі қауіп факторлары*

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Диклофенакпен емдеу әдетте бұрыннан бар жүрек-қантамыр ауруы немесе бақыланбайтын артериялық гипертензиясы бар пациенттерге ұсынылмайды. Қажет болса, бұрыннан бар жүрек-қантамыр ауруы, бақыланбайтын артериялық гипертензия немесе жүрек-қантамыр ауруларының негізгі қауіп факторлары бар пациенттерге диклофенакты мұқият тексеруден кейін және күніне 100 мг-ге дейінгі дозада 4 аптадан астам уақыт ішінде тағайындау керек.

*Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Диклофенак-DF бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолдануға болмайды. Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттер арасында арнайы зерттеулердің болмауына байланысты дозаны арнайы түзету бойынша ұсынымдарды ұсыну мүмкін емес. Жеңіл және орташа дәрежелі бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде Диклофенак-DF препаратын қолданған кезде сақ болу ұсынылады.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Диклофенак-DF бүйрек жеткіліксіздігі бар (ШСЖ <15 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) пациенттерге қолдануға болмайды. Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер арасында арнайы зерттеулердің болмауына байланысты дозаны арнайы түзету бойынша ұсынымдарды ұсыну мүмкін емес. Жеңіл және орташа дәрежелі бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге диклофенак тағайындаған кезде сақ болу керек.

*Егде жастағы пациенттер*

Бастапқы дозаны түзету қажет емес. Дегенмен, әлсіз егде жастағы пациенттерде немесе дене салмағы төмен егде жастағы пациенттерде қолданған кезде сақ болу қажет.

*Балалар мен жасөспірімдер*

Диклофенак-DF ампуласының жоғары дозасына байланысты балалар мен жасөспірімдерге жарамайды.

*Енгізу әдісі мен жолы*

Диклофенак-DF жоғарғы сыртқы квадрантқа терең интраглютеальді инъекция түрінде бұлшықет ішіне енгізеді. Әрбір ампула бір рет қолдануға арналған. Ерітіндіні ашқаннан кейін бірден пайдалану керек. Кез келген қалдықты тастау керек.

Диклофенак-DF кездейсоқ тері астына енгізуді болдырмау үшін инъекцияның тиісті техникасын және иненің ұзындығын (пациенттің бөксе аймағының майлы тінінің қалыңдығын ескере отырып) пайдалану керек.

*Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар*

*Симптомдары:*

Диклофенактың артық дозалануынан кейін әдеттегі көрініс жоқ. Артық

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

дозалану құсу, асқазан-ішектен қан кету, диарея, ұйқышылдық, құлақтағы шуыл немесе құрысулар сияқты симптомдарды туындатуы мүмкін. Ауыр улану кезінде бүйректің жедел жеткіліксіздігі және бауырдың зақымдалуы мүмкін.

*Емі:*

Диклофенакты қоса, ҚҚСП жедел уыттануды емдеу, негізінен демеуші шаралар мен симптоматикалық емдеуден тұрады. Демеуші шаралар мен симптоматикалық емдеу гипотензия, бүйрек жеткіліксіздігі, құрысулар, асқазан-ішек бұзылыстары және тыныс алудың бәсеңдеуі сияқты асқынулар кезінде жүргізілуі тиіс. Күшейтілген диурез, диализ немесе гемоперфузия сияқты белгілі бір шаралар диклофенакты қоса, ҚҚСП шығарылуы үшін олардың жоғары ақуыздық байланысы мен ауқымды метаболизміне байланысты пайдасыз деп болжанады.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне консультацияға жүгіну бойынша ұсынымдар***

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне жүгіну қажет.

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүзеге асырылады: *өте жиі* ( $\geq 1/10$ ), *жиі* ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$  дейін), *жиі емес* ( $\geq 1/1000$ -нан  $< 1/100$  дейін), *сирек* ( $\geq 1/10000$ -нан  $< 1/1000$  дейін), *өте сирек* ( $< 1/10000$ ), *белгісіз* (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

*Жиі*

- бас ауыруы, бас айналуы
- жүрек айнуы, құсу, диарея, диспепсия, іш ауыруы, метеоризм, анорексия
- трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы
- бөртпе, сұйықтықтың кідіруі, ісіну
- инъекция орнындағы реакция, инъекция орнының ауырсынуы, инъекция орнының тығыздануы
- артериялық гипертензия
- ұйқышылдық

*Жиі емес*

- миокард инфарктісі, жүрек жеткіліксіздігі, жүректің жиі соғуы, кеуденің ауыруы

*Сирек*

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- ұйқышылдық, қажу
- демікпе (ентігуді қоса)
- аса жоғары сезімталдық, анафилаксиялық және анафилактоидтық реакциялар (гипотензия мен шокты қоса)
- гастрит, асқазан-ішектен қан кетулер, қан құсу, геморрагиялық диарея, мелена, қан кетумен немесе перфорациямен немесе оларсыз асқазан-ішектің ойық жаралары (кейде, әсіресе, егде жастағы адамдарда өлімге соқтыратын)
- гепатит, сарғаю, бауыр функциясының бұзылуы
- есекжем
- ісіну, енгізу орнының некрозы

*Өте сирек*

- бағдарсыздық, депрессия, ұйқысыздық, түнгі шым-шытырықтар, ашушандық, психоздық бұзылыстар, үрейлену
- парестезия, жады бұзылуы, құрысулар, үрейлену, тремор, асептикалық менингит, дәм сезудің бұзылуы, ми қанайналымының бұзылуы
- көрудің бұзылуы, анық көрмеу, диплопия
- құлақтағы шуыл, естудің бұзылуы
- артериялық гипертензия, гипотония, васкулит
- тромбоцитопения, лейкопения, анемия (соның ішінде, гемолиздік және апластикалық анемия), агранулоцитоз
- ангионевроздық ісіну (беттің ісінуін қоса)
- пневмонит
- колит (соның ішінде, геморрагиялық колит және ойық жаралы колиттің немесе Крон ауруының өршуі), іш қатуы, стоматит (соның ішінде, ойық жаралы стоматит), глоссит, өңеш функциясының бұзылуы, панкреатит
- қауырт гепатит, бауыр некрозы, бауыр жеткіліксіздігі
- буллездік бөртпелер, экзема, эритема, мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз (Лайелл синдромы), эксфолиативтік дерматит, шаштың түсуі, фотосезімталдық реакциялары, пурпура, аллергиялық пурпура, қышыну
- бүйректің жедел жеткіліксіздігі, гематурия, протеинурия, нефроздық синдром, тубулоинтерстициальді нефрит, бүйректің папиллярлық некрозы
- импотенция
- инъекция орнындағы абсцесс

*Белгісіз:*

- сананың шатасуы, елестеулер, сезімталдықтың бұзылулары, жалпы дімкәстік
- көру жүйкесінің невриті

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Коунис синдромы
- ишемиялық колит
- эозинофилиямен және жүйелі симптомдармен (DRESS-синдром) дәрілік реакция

*Маркетингтен кейінгі жағымсыз реакциялар:*

- тері тамырларының дәрі-дәрмектік эмболиясы (Николау синдромы)
- көрудің нашарлауы, бұлыңғырлану және көзге қос көріну

*Жеке жағымсыз әсерлердің сипаттамасы*

*Көруге әсері*

Көрудің нашарлауы, көрудің бұлыңғырлануы және қос көру сияқты көрудің бұзылулары ҚҚСП класстық әсері болып табылады және әдетте емді тоқтатқаннан кейін қайтымды болады. Көрудің бұзылуының ықтимал механизмі простагландин синтезі мен басқа да ұқсас заттарды тежеу болып табылады, бұл тор қабықтың АҚ реттелуін өзгертіп, көрудің ықтимал өзгеруіне әкелуі мүмкін. Диклофенакпен емдеу кезінде мұндай симптомдар пайда болған жағдайда, басқа себептерді болдырмау үшін офтальмологиялық тексеруді қарастырған жөн.

Диклофенак, аса жоғары дозаларында (тәулігіне 150 мг) және ұзақ уақыт қолданғанда, артериялық тромбоэмболияның (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульттің) туындауы қаупін аздап арттыруы мүмкін.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық Сақтау Министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК  
<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

1 мл ерітіндінің құрамында:

*белсенді зат* – 25.00 мг натрий диклофенагы;

*қосымша заттар*: маннитол, бензил спирті, натрий метабисульфиті, пропиленгликоль, натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су.

***Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Түссізден ақшыл сары түске дейінгі мөлдір ерітінді

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Полимерлік ампулаларға 3 мл препараттан. Әрбір ампулаға заттаңба қағаздан немесе өздігінен жабысатын заттаңба жапсырылады.

5 ампула медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге хром-эрзац картоннан жасалған картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау мерзімі**

2.5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәлімет**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауданы, Чаплыгин к-сі, 3 үй  
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88  
e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауданы, Чаплыгин к-сі, 3 үй  
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88  
e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

### ***Тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын Қазақстан Республикасының аумағындағы ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері***

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауданы, Чаплыгин к-сі, 3 үй  
тел.: + 7 (727) 364 84 31

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



e-mail: [kachestvo@dosfarm.kz](mailto:kachestvo@dosfarm.kz)

***Дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты  
Қазақстан Республикасының аумағындағы ұйымның атауы,  
мекенжайы және байланыс деректері***

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауданы, Чаплыгин к-сі, 3 үй

тел.: + 7 (727) 364 84 27

e-mail: [pharmacovigilance@dosfarm.kz](mailto:pharmacovigilance@dosfarm.kz)

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N062908

Шешім тіркелген күні: 02.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең