

<b>Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)</b>	

**Сауалды атауы**
ФЛУРБ® СПРЕИ
**Хальқаралық патенттелмеген атауы**
Флурипрофен
**Дәрілік түрі, дозасы**
Жергілікті қолдануға арналған спрей, 8.75 мг/доза
**Фармакотерапиялық тобы**
Респираторлық жүйе. Тамақ ауруларын емдеуге арналған препараттар. Тамақ ауруларын емдеуге арналған басқа препараттар. Флурипрофен.
АТХ коды
R02AХ01
**Қолданулы**
Ересектерде тамақтың инфекциялық-қабыну ауруларын (баспа, фарингит, ларингит сияқты) қысқа мерзімдік емдеу үшін, соның ішінде тамақтың ауырсынуын және жұтыну кезіндегі ауырсынуды азайту үшін қабынуға қарсы және ауырсынуды басатын дәрі ретінде.
**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**
*Қолдануға болмайтын жағдайлар*
- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- ацетилсалицил қышқылы немесе басқа да КҚСП қолдануға жауап ретінде анамнезінде аса жоғары сезімталдық реакциясының болуы (мысалы, демікпе, бронх түйілуі, ринит, Көинке ісінуі немесе есекжем)
-асқазан-ішек жолдары ағзаларының эрозиялық-ойық жара аурулары немесе асқыну сатысындағы немесе анамнезіндегі ойық жарадан қан кету (ойық жара ауруының екі немесе одан да көп расталған эпизодтары) және ішектің ойық жаралануы
-асқазан-ішек жолдарының ойық жарасынан қан кету немесе тесілуі, ауыр дәрежедегі колит, анамнезінде ҚҚСҚ қолданудан туындаған геморрагиялық және гемопозсздік бұзылулар
- жүктілік және лактация кезеңі
- декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі, ауыр бүйрек жеткіліксіздігі немесе бауырдың ауыр жеткіліксіздігі
- 18 жастан кіші балалар мен жасөспірімдер
**Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары**
Ауыз қуысында қысқа мерзімді жергілікті қолдануға арналған.
Бүрку кезінде демді ішке тартуға болмайды.
Үш күннен асырмай қолдану ұсынылады.
Бірінші қолданар алдында құрлығыны сілкіңіз, дозаторды өзіңізден қарама-қарсы жаққа бағыттап дозаторды іске қосыңыз және бірқалыпты бүрку пайда болғанға дейін дозаторды кемінде төрт рет басыңыз.
Осыдан кейін дозатор пайдалануға дайын.
Әрбір келесі қолданар алдында біркелкі бүрку пайда болғанға дейін өзіңізден қарама-қарсы жаққа кемінде бір бүрку жуау қажет.
**Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**
Флурипрофенді келесі дәрілік заттармен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек:
*Циклооксигеназа-2 селективті тегежіштерін қоса, басқа ҚҚСП (қабынуға қарсы стероидты емес препараттар)*
Екі немесе одан да көп ҚҚСП қолданудан аулақ болыңыз, бұл жағымсыз құбылыстар қауіпін арттыруы мүмкін (мысалы, ойық жаралар және қан кету сияқты асқазан-ішек жағымсыз құбылыстары)
*Төмен дозаны қоспағанда, ацетилсалицил қышқылы*
Аспириннің төмен дозаларын (күніне 75 мг артық емес) дәрігер тағайындамаған жағдайда ғана болуы мүмкін, себебі бұл жағымсыз реакциялардың даму қаупін арттыруы мүмкін.
*Флурипрофенді мына дәрілермен бірге сақтықпен қолдану керек:*
*Антикоагулянттар:*
Асқазан-ішектің ойық жаралануы немесе қан кету қаупі жоғары.
*Тромбоцитке қарсы агенттер*
Асқазан-ішектің ойық жаралануы немесе қан кету қаупі жоғары.
*Ипиртензияға қарсы препараттар (диуретиктер, АӨФ тегежіштері, ангиотензин-II антагонистері)*
ҚҚСД диуретиктер мен басқа да гипертензияға қарсы препараттардың әсерін төмендетуі мүмкін, әсіресе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде циклооксигеназаның тегежлуінен туындаған нефроуытылтықты күшейтеуі мүмкін.
*Алкоголь*
Жағымсыз реакциялардың, әсіресе асқазан-ішек жолдарындағы қан кетудің даму қаупін арттыруы мүмкін.
*Жүрек гликозидтері*
Жүрек гликозидтерінің ушығуына, шумақтық сүзілу жылдамдығының төмендеуіне және қан плазмасында жүрек гликозидтері концентрациясының ұлғаюына әкелуі мүмкін – талапқа сай бақылау және қажет болған жағдайда дозаны

түзету ұсынылады.
*Циклоспирин*
Нефроуыттылық қаупі жоғары
*Кортикостероидтар*
Асқазан-ішектің ойық жаралану немесе қан кету қаупі жоғары
*Литий*
Қан плазмасындағы литий концентрациясын арттыруы мүмкін-талапқа сай бақылау және қажет болған жағдайда дозаны түзету ұсынылады.
*Метотрексат*
Қан плазмасында метотрексат концентрациясын арттыруы және оның уытты әсерін арттыруы мүмкін. Метотрексатты қолданудан 24 сағат бұрын немесе кейін ҚҚСП қолдануға қажет.
*Мифепристон*
Мифепристонды қабылдағаннан кейін 8-12 күн ішінде ҚҚСП қолдануға болмайды, өйткені ҚҚСП мифепристонның әсерін төмендетуі мүмкін.

*Пероральді гипогликемиялық препараттар*
Қандағы глюкоза деңгейі өзгеруі мүмкін (қандағы глюкоза концентрациясын бақылау жиілігін арттыру ұсынылады)
*Фенитоин*
Қан сарысуында фенитоин концентрациясын арттыруы мүмкін-фенитоин концентрациясын бақылау және қажет болған жағдайда дозаны түзету ұсынылады.
*Калий жинақтаушы диуретиктер*
Қатар қолдану гиперкалиемияны тудыруы мүмкін
*Пробенецид және Сульффиниразон*
Құрамында пробенецид немесе сульффиниразон бар дәрілік препараттар флурипрофеннің шығарылуын кідіртуі мүмкін
*Хинолонды қатарлы антибиотиктер*
Жауңаралға арналған деректер ҚҚСП хинолонды антибиотиктермен байланысты құрысу қаупін арттыруы мүмкін екенін көрсетті. ҚҚСП және хинолонды қатарлы антибиотиктерді қабылдайтын пациенттер құрысудың даму қаупін арттыруы мүмкін
*Серотонинді кері қармайтын селективті тегежіштер (СҚКСТ)*
Асқазан-ішектің ойық жаралануы немесе қан кету қаупі жоғары

*Такролимус*
ҚҚсп және такролимусты бір мезгілде қолданған кезде нефроуыттылық қаупі артуы мүмкін
*Зидовудин*
ҚҚСП және зидовудинді бір мезгілде қолдану гепатоуыттылықтың жоғарылауына әкелуі мүмкін
*Толбутамид және антацидтер.*
Қазіргі уақытта зерттеулер флурипрофен мен толбутамид немесе антацидтер арасындағы өзара әрекеттесуді анықтамады.
**Айнаы ескертулер**
Препаратты барынша ықтималды қысқа курспен және симптомдарды жою үшін қажетті ең аз тиімді дозада қабылдау ұсынылады.
Флурипрофенмен емдеу кезінде бактериялық инфекция белгілері пайда болған немесе күшейген кезде пациентке дәрігерге жүгіну ұсынылады.
Іріңді бактериялық фарингит/тонзиллит жағдайларында пациентке дәрігермен кеңесу ұсынылады.
Егер ауыздың тітіркенуі тығинаса, флурипрофенмен емдеуді тоқтату керек.
Бронх демікпесі немесе аллергиялық аурулары бар пациенттерде бронх түйілуі дамуы мүмкін, сондықтан олар флурипрофенді сақтықпен қабылдауы керек.
Дәнекер тіп аурулары бар пациенттерде (мысалы, жүйелі қызыл жегі және дәнекер тіннің аралас зақымдануы) аseptикалық менингиттің даму қаупі жоғары. Алайда, флурипрофенмен спрейін қысқа мерзімді тағайындағанда мұндай қаупі анықталған жоқ.
Интерстициальді нефрит, нефротикалық синдром және бүйрек жеткіліксіздігінің дамуын қоса, ҚҚСП қолдануға байланысты нефроуыттылық дамуы туралы деректер бар. ҚҚСП простагландин өндіруінің дозаға тәуелді қысқаруын тудыруы, бұл бүйрек жеткіліксіздігін тудыруы мүмкін. Бұл реакцияның даму қаупі жоғары адамдарға бүйрек, бауыр функциясы, жүрек қызметінің функциясы бұзылған пациенттер, сондай-ақ диуретиктер қабылдайтын пациенттер, егде жастағы адамдар жатады, бірақ бұл әсер әдетте флурипрофенмен спрейі сияқты препараттарды қысқа мерзімді шектеулі қолданғанда байқалмайды.

Жеңіл және орташа бауыр дисфункциясы болуы мүмкін.
Гипертензиясы және/немесе жүрек жеткіліксіздігі бар, оның ішінде анамнезінде бар пациенттерде емдеуді сақтықпен бастаған жан (емдеу басталғанға дейін дәрігерімен кеңесу қажет), өйткені ҚҚСП қабылдау организмде суықтықтың кідіруін, гипертензияны және ісінууді тудыруы мүмкін.
Кейбір ҚҚСП (әсіресе жоғары дозада және ұзақ емдегенде) артериялық тромбоздық құбылыстардың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) даму қаупін аздап арттыруы мүмкін.
Анальгетиктермен ұзақ емдеу курстарында бас ауыруы дамуы мүмкін.
ҚҚСП асқазан-ішек жолдары аурулары (ойық жаралы колит, Крон ауруы), соның ішінде анамнезінде бар пациенттерге

сақтықпен тағайындау керек, өйткені бұл жағдайлар асқынуды тудыруы мүмкін.
ҚҚСП қабылдау АІЖ-дан қан кетудің дамуымен, ойық жара мен тесілудің түзілуімен, алдын алу симптомдарымен немесе анамнездегі АІЖ-де күрделі құбылыстарымен қатар, оңсыз да, қатар жүруі мүмкін.
АІЖ қан кету, ойық жаралану немесе тесілу қаупі анамнезінде ойық жарасы бар пациенттерде, әсіресе олад қан кетумен немесе тесілумен асқынған болса және егде жастағыларда ҚҚСП дозаларын арттырған кезде жоғары, алайда бұл әсер әдетте оральді флурипрофенмен спрейі сияқты препараттардың қысқа мерзімді шектеулі қолдану кезінде байқалмайды.
Анамнезінде ойық жара ауруы, қан кетулері, тесілуі бар пациенттер, әсіресе қатір адамдар келген әдеттен тыс абдоминальді симптомдар (әсіресе АІЖ қан кетуі) туралы өз дәрігеріне хабарлауы тиіс.
Ойық жаралану немесе қан кету қаупін арттыруы мүмкін қатар жүретін препараттар, мысалы, пероральді кортикостероидтар, варфарин сияқты антикоагулянттар, серотонинді кері қармайтын селективті тегежіштер немесе тромбоцитке қарсы агенттер, мысалы, ацетилсалицил қышқылының қабылдайтын пациенттерде сақ болу керек.
Қан кету симптомдары немесе асқазан-ішек жолдарының шырышты қабығының ойық жаралануы пайда болған кезде пациенттерге флурипрофен қабылдауды тоқтату керек.
Флурипрофен басқа ҚҚСП сияқты тромбоциттер агрегациясын тегей алады және қан кету уақытын ұзарта алады.
Флурипрофенмен спрейін аномалиялық қан кетуі бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.
Экзофолитативті дерматитті, Стивенс-Джонсон синдромын және кейбіреулері өлімге ұшыратқан уытты эпидермальды некролизді қоса, ҚҚСП қабылдау аясындағы күрделі тері реакциялары жағдайлары туралы өте сирек хабарланған.
Флурипрофенмен спрейімен емдеуді тері бөртпелеріңі бірінші пайда болуы, шырышты қабықтың зақымдануы немесе аса жоғары сезімталдықтың кез келген басқа белгілері кезінде тоқтату керек.

*Егде жастағы пациенттер*
Егде жастағы пациенттерде өлімге әкелуі мүмкін қан кетуді және тесілуін қоса, асқазан-ішек жолы (АІЖ) тарапынан жағымсыз реакциялардың даму қаупі жоғары. Препаратты ең қысқа курспен және симптомдарды жою үшін қажетті ең аз тиімді дозада қабылдау керек.
*Балалар*
18 жасқа толмаған балалар мен жасөспірімдерде флурипрофеннің қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.
*Фертильділік*
Препараттың циклооксигеназаны және простагландин респтезін басатыны және овуляцияға өйелдің ұрпақ өрбіту функциясын бұза отырып, овуляцияға әсер етуі мүмкіндігінің кейбір айғақтары бар. Бұл құбылыс емдеуді тоқтатқаннан кейін қайтымады.
*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*
Бас айналу, ұйқышылдық және көру қабілетінің бұзылулары сияқты жағымсыз реакциялар ҚҚСП қабылдағаннан кейін пайда болуы мүмкін. Осы симптомдар пайда болған кезде көлік құралдарын басқаруға және механизмдермен жұмыс істеуге болмайды.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**
**Дозалау режимі**
Ауыз қуысында қысқа мерзімдік жергілікті қолдануға арналған.
*18 жастан бастап және одан жоғары ересектер:*
8.75 мг бір дозада (3 бүрку) жұтқыншақтың артқы жақтауына әрбір 3-6 сағат сайын қажетіне қарай бүркеді. Ең жоғары тәуеліктік доза 5 дозаны құрайды. Қабылдау ұзақтығы үш күннен аспайды
**Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**
Симптомдары

Клиникалық маңызды ҚҚСП мөлшерін қабылдаған көптеген пациенттерде жүрек айнуы, құсу, эпигастрий аумағындағы ауырсыну немесе сирек диарея сияқты симптомдар дамуы мүмкін. Сондай-ақ ұлақтағы шұбыл, бас ауыруы және асқазан-ішekten қан кету дамуы мүмкін. Аса күрделі ұланған жағдайда ҚҚСП уыттылығы орталық жұмже жүйесінде байқалады, ол ұйқышылдық, кейде қозу, көрудің бұлыңғырлануы және бағдардан жаңылу немесе кома сияқты көрінеді. Кейде пациенттерде құрысулар дамиды. ҚҚСП күрделі ұланғанда метаболизмдік ацидоз және қан үю факторларының әсер етуіне араласуы салдарынан протромбин уақытының ұзаруы/ХКҚ болуы мүмкін. Жедел бүйрек жеткіліксіздігі және бауыр зақымдануы туындауы мүмкін. Демікпемен ауыратындарда демікпе асқынуды мүмкін.
Емі
Симптоматикалық және демеуші ем ұсынылады. Спецификалық антидот жоқ. Артық дозаланғанда науқастарды келесі 4 сағат ішінде құстарыдан немесе белсендірілген көмір (ерсектерге 60-тан 100г-ге дейін, балаларға 1 немесе 2г/кг), сондай-ақ осмостық іш жүргізетін дәрі тағайындайды. Препарат енуелі дәрежеде қан сарысуының ақуыздарымен байланысатындықтан, жылдамдатылған диурез, неспетің сілтінуі, гемодиализ немесе гемоперфузия тиімсіз. Жил, ұзақ құрсаулата вена ішіне диализпен немесе лоразепам тағайындайды.

**Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласыңыз**
**Жағымсыз әсерлері**
ҚҚСП-ға аса жоғары сезімталдықтың келесі реакциялары туралы хабарланған:
- спецификалық емес аллергиялық реакциялар және анафилаксия
- демікпе, демікпенін асқынуды, бронх түйілуі, енгіту
- қышыну, есекжем, ангиоісінуді және сирек экзофолитативті және буллезді дерматоздар (эпидермальді некролизді және мультиформалы эритеманы қоса)
*Жиі*

- бас айналу, бас ауыруы, парестезия
- тамақтың жыбырлау сезімі
- диарея, ойық жаралы стоматит, жүрек айнуы, ауыздың ауыруы, шырышты қабықтың парестезиясы
- ауыз қабығы, мұрын жұтқыншақтың ауыруы, ауыздағы жайсыздық (жылуды сезіну), ауыздағы күйдіру немесе шаншу сезімі
*Жиі емес*

- ұйқышылдық
- демікпенің асқынуды және бронх түйілуі, енгіту, ысықырып тыныс алу, ауыз және жұтқыншақ қуысындағы күлдіреуіктер, жұтқыншақтың фарингенді гипестезиясы
- іштің кебуі, іштің ауыруы, іш қату, ауыздың құрғап кетуі, диспепсия, метеоризм, глоссодиния (ауыз қуысының күйдіру синдромы), дисгевзия, ауыз қуысының дизгестезиясы, құсу
- түрлі тері бөртпелері, қышыну
- қызба, ауырсыну
- ұйқысыздық
*Сирек*
- анафилаксиялық реакция
*Жиілігі белгісіз*
- анемия, тромбоцитопения
- ісіну, гипертензия, жүрек жеткіліксіздігі
- Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермальді некролизді қоса, буллездік реакциялар сияқты тері реакциясының ауыр түрлері,
- гепатит

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік бөлімшә ақпараттық деректер базасына тікелей жүгінуге қажет**
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сарптау орталығы» ШЖҚ РМҚК
http://www.ndda.kz

**Дәрілік препараттың құрамы**
Бір мл өртіңдінің құрамында
*белсенді зат:* флурипрофен – 17.16 мг (спрейдің 1 дозасының (3 бүрку) құрамында 8.75 мг Флурипрофен бар)
*қосымша заттар:* натрий сахарині (Е954), лимон қышқылы, натрий гидроксиді, динатрий фосфат додекагидраты, бетадекс, гидроксипропилбетадекс, шие хош иістендіргіші (хош иістендіргіш заттар, табиғи хош иістендіргіш 1520, аскорбин қышқылы (Е 300), ди-альфа-токоферол (Е307)), тазартылған су.

**Сырты түрінің ісінісін, дәмін, сипаттамасы**
Шіенің дәмі мен ісісі бар мөлдір өртіңді
**Шығарылу түрі және қаптамасы**
Қапқақшасы бар дозалығаш құрылғымен жабдықталған, тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған құтыларда 15 мл препараттан. Қутыға заттанбалық қағаз жальсырылады.

1 қутыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулармен бірге картон қорапқа салынған.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Сақтау шарттары**

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың көлі жетпейтін жерде сақтау керек!
**Дәріханалардан босатылу шарттары**
Рецептісіз

**Өндіруші/Қаптаушы**
Laboratorium Sanitatis, S.L.
Leonardo da Vinci street, 11, Алава, Испания.
Тел/факс: +34 948 101 943
Электронды пошта: labsan@labsan.es
**Тіркеу күнелігін ұстаушысы**
Сэлтфар ЛТД
(Berkley Square house office 132, Лондон, Ұлыбритания, W1J 6BD)
Тел./факс: +44(0)207 9691421
Электронды пошта: info@selftar.co.uk

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасы жөніндегі шағымдарды (құбылдаттын және тіркеуден кейін дәрілік заттың қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері (телефон, факс, электронды пошта)**
«Сэлтфар ЛТД» өкілдігі. Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 5, Нұрлы Тау 1А, 301 кңсес.
Тел/факс +7 (727) 311 16 28.
Электронды пошта: info@selftarrep.kz.