

Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық Норвела®

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті» РММ төрағасының
2019 ж. «27» қыркүйек
№023841 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы

Норвела®

Хальқаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - Арги жусаны жалырағының (*Artemisiae argyi folium*) 95% спиртті қою экстракті (құрамында 0.48-ден 1.44 мг дейін зупатилин және 0.15-тен 0.45 мг дейін джасвосидин бар),

қосымша заттар: кальций силикаты, лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза, полисахарид, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты, тальк, олардай ақ ОУ-С-7000А (гидрометаллоид, титанның қостотығы (E171), этилцеллюлоза, диэтилфталат), олардай жасыл 80W41066 (поливинил спирт, титанның қостотығы (E171), тальк, тартразин (E102), жылтыр көк FCF (E133), лецитин, индигокармин (E132), ксантан шайыры), олардай түссіз 97W19196 (натрий карбоксиметилцеллюлозасы, декстроза моногидраты, натрий цитраты, мальтодекстрин, лецитин).

Сипаттамасы

Tableтканың бір жағында «SLT» және екінші жағында «DA» жазбасы бар, жасыл түсті үлбірлі қабықпен қапталған сопақша пішінді таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Қышқылдығы бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Қышқылдығы бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған басқа да препараттар.

АТХ коды A02X

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Хальқаралық конвенцияға сәйкес – өсімдік тектес препараттарға клиникалық сынақтар жүргізген кезде фармакокинетикалық параметрлердің оқшауланған зерттеулері қажет емес (EMCA – Еуропалық Медициналық Сараптау Ассоциациясы NMPWG 11/99).

Фармакодинамикасы

Норвела® гастропротективті және эрозияға қарсы әсер ететін *Artemisiae Argui* folium жусанынан алынған өсімдік тектес препарат.

Препарат белсенділігі флавоноидтер жынтығымен анықталады, олардың негізгі заты зупатилин болып табылады.

Гастрит кезінде емдік әсері асқазан эпителийінің шырышын өндіріп шығару стимуляциясы өсебінен шырышты қабықты қорғау арқылы жүзеге асырылады. Препараттың қабынуға қарсы белсенділігі зупатилин өсебінен іске асырылады, ол тілдіктердің пероксидациясының алдын ала отырып және оттегінің биореактивті түрлерінің түзілуін бөгей отырып, ашық айқындалған антиоксиданттық қасиеттер көрсетеді.

Норвела® гастрит кезінде шырышты қабықтың зақымдалған жасушаларында регенерациялық үдерістерді күшейту арқылы асқазанның шырышты қабығын емден жазатын әсер көрсетеді. Препараттың қалпына келтіру қасиеттері ауқыз синтезін көтермейтін және жергілікті қан айналымын жақсартатын флавоноидтармен қамтамасыз етіледі.

Норвела® препаратты қолданған кезде жедел және созылмалы гастриттердің ісіну және асқазан шырыштының гиперемиясы, эрозиясы, геморрагиялары түріндегі кәріністері азаяды және басылады.

Норвела® асқазанның шырышты қабығын алкоголь және қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер (КҚСД) сияқты түрлі улыцөрогендердің зақымдайтын әсерлерінен қорғайды.

Асқазанның шырышын алкогольден туындаған зақымданулардан қорғау ксантиноксидаза мен оксидативті стресс белсенділігін бөсеңдету өсебінен жүзеге асырылады.

ҚҚСД қолданған кезде асқазан шырыштының зақымдануларының профилактикасы перитонеальді нейтрофилдерден эндогенді простагландиндердің Е, босап шығарылуының жоғарылауы және КҚСД қолданудан туындаған простагландин F₂ өндіріп шығарудың төмендеуі өсебінен қамтамасыз етіледі.

Препарат асқазан эпителийінің шырыш секрециясын стимуляциялайды, бұл орайда асқазан сөлінің базальді секрециясына және тұз қышқылының өндіріліп шығарылуына әсер етпейді.

Қолдануы

- жедел және созылмалы гастриттерде асқазанның шырышты қабығының зақымдануларын (эрозиялар, геморрагиялар, гиперемия, ісіну) емдеуде - қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерді (КҚСД) қабылдаудан туындаған гастропатия профилактикасында

Қолдану тәсілі және дозалары

Тағам қабылдағанға дейін 20-30 минут бұрын ішу керек. Ересектерге емдеу және профилактика кезінде 1 таблеткадан күніне 3 рет. Ең жоғары тәуліктік доза 3 таблетка. Жедел және созылмалы гастрит кезінде орташа емдеу курсы 2 апта, гастропатия профилактикасында – 4 апта.

Жағымсыз әсерлері

Өте жиі

- іштің көбуі, іштің жоғары жағындағы ауыру, қыжыл, жүрек айнуы және диарея

Жиі

- АТТ артуы

Кейде

- таблеттің болмауы, жүрек айнуы, диспепсия, іштің ауыруы

Сирек

- іштің төменгі жағындағы ауыру, іш қатуы, диспепсия, кекіру, асқазан-ішек жолы моторикасының шамадан тыс бұзылуы, гастроэзофагеальді рефлюкс, құсу, ашықты сезіну

- билрубиннің жоғарылауы

- таблеттің жоғарылауы

- бас ауыруы

- ұйқысыздық

- несеп шығуының бұзылуы

- назофарингит

- лактатдегидрогеназа деңгейінің жоғарылауы

- жүрек қағысының жөліуі

- бөртпе және қышыну

Өте сирек

- беттің ісінуі (препаратты қабылдау мен осы реакция аралығының себеп-салдарының байланысы анықталмаған)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың көз келген компонентіне жоғары сезімталдық

- қатерлі жаңа түзілімдері немесе ауыр ағымдағы асқазан-ішек жолы аурулары

- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге

- жүктілік және лактация кезеңі

- туа біткен лактоза көтере алмаушылығы, лактоза тапшылығы немесе лактоза-галактоза мальабсорбциясы синдромы

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Препараттың басқа да дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі туралы деректер жоқ.

Айрықша нұсқаулар

Егер 2 апталық қабылдаудан кейін симптомдар жақсармаса, Норвела® препаратын қабылдауды тоқтатып дәрігерге қаралу керек.

Норвела® препаратын мынадай аурулары бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек

- ишемиялық инсультте, миокард инфарктісінде, тромбофлебиттерде және т.б.

- тұтыну коагулопатиясы

- бауырдың, жүректің, бүйректің, өкпенің және қанның ауыр ауруларында

- өкпелік қан кетулерде (екпе туберкулезі)

- дәрілік аллергия (бөртпе, қызба, қышыну және т.б.) симптомдары немесе анамнезде дәрілік аллергия симптомдары

Егде жастағы науқастар

Егде жастағы науқастарға препаратты қолдану жөніндегі арнайы нұсқаулар жоқ.

Педиатрияда қолдану

Балаларда қолдану тәжірибесі жоқтығына байланысты препаратты 18 жасқа дейінгі балаларға тағайындауға болмайды.

Жүктілік және лактация кезеңі

Бұл кезеңдерде препаратты қолдану қауіпсіздігін растайтын клиникалық деректер болмауына байланысты Норвела® препаратын жүктілік және лактация кезеңінде қолдануға болмайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлік құралын немесе басқа да қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

Анықталған жоқ. Артық дозаланған жағдайда – симптоматикалық ем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Қақпақпен тығыздалған полимер банкілерге 30 таблеткадан салынған. Медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға 1 банкіден салынған.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіріш/қаптаушы

Донг-А СТ Ко., Лтд., Корея

64 Cheonho-daero, Dongdaemup-gu, Seoul, Korea

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Ариффар» ЖШС, Қазақстан

Алматы қ., Пушкин к-сі, 13

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және аумағында дәрілік заттың тіркелуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Ариффар» ЖШС, Қазақстан, Алматы қ., Пушкин к-сі, 13

Телефон/факс: +7 (727) 271 07 96. Электронды пошта: info@arifar.kz