



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Azərbaycan Respublikası

Səhiyyə Nazirliyi

Farmakoloji və Farmakopeya

Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Dərman preparatını istifadə etməzdən əvvəl içlik vərəqəni diqqətlə oxumaq lazımdır, çünki burada pasiyent üçün mühüm məlumat yerləşdirilib.

Bu içlik vərəqəni saxlamaq lazımdır. Ehtimal var ki, onun təkrar oxunması tələb oluna bilər.

Əlavə suallar meydana çıxdıqda, həkimə və ya əczaçıya müraciət etmək lazımdır.

Bu preparat hər bir pasiyentə fərdi olaraq təyin olunur. Onu digər şəxslərə vermək olmaz. Digər şəxslərdə eyni simptomların olmasına belə baxmayaraq, preparat onun üçün zərərli ola bilər.

Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdıqda, həkimə və ya əczaçıya müraciət etmək lazımdır. Bu, istənilən əlavə təsirlərə, o cümlədən bu içlik vərəqədə təsvir olunmayan əlavə təsirlərə aiddir (bax: "Əlavə təsirləri").

KURANTİL N 25 örtüklü tabletlər

CURANTYL® N 25

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Dipiridamol

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 25 mq dipiridamol vardır.

Köməkçi maddələr: qarğıdalı nişastası, laktoza monohidrat, nişasta qlikolyatın natrium duzu (A tipi), jelatin, susuz kolloid silisium, maqnezium stearat, hipromelloza, talk, makroqol 6000, titan dioksit (E 171), xinolin sarısı (E 104), simetikon emulsiyası.

Təsviri

Sarı rəngli, girdə, yastı-silindrik, demək olar ki, yastı-paralel səthə malik, örtüklü tabletlərdir.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Kurantil® N 25 trombositlərin aqreqasiyasının qarşısını alır və mikrosirkulyasiyanı yaxşılaşdırır. Preparat yüngül damargenəldici təsirə malikdir.

Farmakodinamikası

Kurantil® N 25 trombositlərin aqreqasiyasını inhibə edir və mikrosirkulyasiyanı yaxşılaşdırır. Preparat yüngül damargenəldici təsirə malikdir.

Dipiridamolun trombositlərin aqreqasiyasına inhibəedici təsirinin mexanizmi, çox güman ki, adenosinin (trombositlərin reaktivliyinin inhibitorudur) udulmasının tormozlanması, trombositlərin fosfodiesterazasının inhibə edilməsi və ya prostasiklinin (PGI₂) azad olmasının stimullaşdırılması ilə əlaqədardır.

Dipiridamol adenosinin endotel hüceyrələri, eritrositlər və trombositlər tərəfindən udulmasını inhibə edir. Belə ki, dipiridamolun istifadəsindən sonra, qanda adenosinin konsentrasiyasının yüksəlməsi

müşahidə edilmiş, adenozin tərəfindən təmin edilən trombositlərin aqreqasiyası və tromb əmələgəlmə azalmışdır. Bundan əlavə, adenozinin damargenəldici təsiri güclənir.

Fosfodiesteraza fermenti aqreqasiyanı inhibə edən siklik adenozinmonofosfatı (sAMF) parçalayır.

Dipiridamol trombositlərin fosfodiesterazasını inhibə edərək, onlarda sAMF-nin yığılmasına gətirib çıxarır.

Farmakokinetikası

Dipiridamol peroral yolla qəbul edildikdən sonra mədə-bağırsaq traktında sürətlə sorulur (adətən – mədədə, eləcə də qismən, nazik bağırsaqda).

Dipiridamolun peroral qəbulundan sonra plazmada onun maksimal konsentrasiyası 1 saatdan sonra əldə edilir. Dipiridamol plazma zülalları ilə demək olar ki, tamamilə birləşir. Dipiridamol ürəkdə və eritrositlərdə yığılır.

Dipiridamol qaraciyərdə qlükuron turşusu ilə birləşmə yolu ilə metabolizə olunur. Yarımçıxılma müddəti 20-30 dəqiqə təşkil edir.

Dipiridamol monoqlükuronid şəklində ödlə xaric edilir.

İstifadəsinə göstərişlər

- İşemik insultun və tranzitor işemik həmlələrin ikincili profilaktikası (monoterapiya şəklində və ya aspirinlə kombinasiyada)
- Ürək klapanının dəyişdirilməsi üzrə əməliyyatdan sonra tromboemboliyanın profilaktikası (daxilə qəbul edilən antikoagulyantlara əlavə olaraq).

Əks göstərişlər

- Dipiridamola və ya preparatın tərkibində olan (bax: "Tərkibi") hər hansı digər komponentə qarşı allergiya;
- yaxın zamanlarda keçirilmiş miokard infarktından sonra;
- qeyri-stabil stenokardiya;
- koronar arteriyaların yayılmış stenozaşan ateroskleroza;
- subaortal stenoz;
- dekompensasiya olunmuş ürək çatışmazlığı;
- arterial hipotenziya, kollaps;
- ürək ritminin ağır dərəcəli pozulması;
- hemorragik diatez;
- qanaxmalara meyilliliklə müşayiət olunan xəstəliklər (mədə və onikibarmaq bağırsaq xoraları və s.) olduqda.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Kurantil® N 25 preparatının qəbuluna başlamazdan əvvəl həkimlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşmək lazımdır.

Uşaqlar

Kifayət qədər klinik istifadə təcrübəsinin olmadığını nəzərə alaraq, Kurantil® N 25 preparatını 12 yaşdan kiçik uşaqlarda istifadə etmək tövsiyə olunmur.

Kurantil® N 25 preparatının tərkibində laktoza vardır. Hər hansı şəkər növlərinə qarşı dözümsüzlük müəyyən olunduğu halda, göstərilən preparatın istifadəsinə başlamazdan əvvəl həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Hal-hazırda qəbul edilən/istifadə edilən dərman vasitələri barədə və ya bir müddət əvvəl qəbul edilmiş/istifadə edilmiş preparatlar barədə və ya qəbulu/istifadəsi ehtimal edilən dərman preparatları barədə həkimə və ya əczaçını məlumatlandırmaq lazımdır.

Aşağıda göstərilən hər hansı dərman preparatının qəbulu barədə həkimə və ya əczaçını məlumatlandırmaq təkidlə tövsiyə olunur:

- arterial təzyiqi aşağı salan dərman preparatları;
- ksantin törəmələri (məsələn, qəhvənin və çayın tərkibində olan);
- asetilsalisil turşusu (aspirin) və ya klopidogrel (qanı durulaşdırmaq üçün);

- varfarin və ya qanın laxtalanmasının qarşısını alan digər preparatlar;
- xolinesteraza fermentinin inhibitorları (əzələ zəifliyi zamanı);
- antasid preparatlar (dispepsiya zamanı);
- adenozin (ürək xəstəlikləri və ya kardioloji tədqiqatlar zamanı);
- diqoksin (ürək xəstəlikləri zamanı);
- fludarabin (bəzi leykoz növlərində).

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə, həmçinin ehtimal edilən və ya planlaşdırılan hamiləlik zamanı, göstərilən preparatın istifadəsinə başlamazdan əvvəl həkimlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşmək lazımdır. Hamiləlik və laktasiya dövründə Kurantil® N 25 preparatını, yalnız həkim tərəfindən preparatın istifadəsinin fayda və risk nisbəti qiymətləndirildikdən sonra istifadə etmək olar.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Hətta lazımı istifadə olunduqda, Kurantil® N 25 preparatı, dolayı yolla nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərə bilər, çünki qan təzyiqinin aşağı düşməsi nəticəsində, reaksiya pozula bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Göstərilən dərman preparatını həkimin tövsiyələrinə müvafiq dəqiq qəbul etmək lazımdır. Hər hansı şübhə olduqda, həkimə və ya əczaçıya müraciət etmək lazımdır.

Tövsiyə olunan doza

Trombositlərin aqreqasiyasını azaltmaq məqsədi ilə, bir neçə qəbula bölünmüş, sutkada 75-225 mq dipiridamol (3-9 örtüklü tablet Kurantil® N 25 preparatı) qəbul etmək tövsiyə olunur. Ağır hallarda dozanı sutkada 600 mq dipiridamola qədər yüksəltmək olar.

Beyin qan dövrəni pozğunluqlarının müalicəsi və profilaktikası üçün sutkada 3-6 dəfə (225-450 mq dipiridamol), 3 örtüklü tablet Kurantil® N 25 preparatı qəbul etmək tövsiyə edilir. Dipiridamolun maksimal dozası 450 mq təşkil edir (18 örtüklü tablet Kurantil® N 25 preparatına müvafiqdir).

Qripin və digər kəskin respirator virus infeksiyalarının, xüsusilə epidemiyalar zamanı, profilaktikası üçün, preparatın aşağıdakı qəbul rejimi tövsiyə olunur: 4-5 həftə müddətində 7 gündə 1 dəfə sutkada 50 mq dipiridamol (2 örtüklü tablet Kurantil® N 25 preparatı).

Tez-tez respirator virus infeksiyalarına yoluxan pasiyentlərdə təkrar xəstəliklərin profilaktikası üçün Kurantil® N 25 preparatını aşağıdakı qaydada qəbul etmək tövsiyə olunur: 8-10 həftə müddətində, həftədə 1 dəfə sutkada 100 mq dipiridamol (2 saatlıq intervalla, 2 dəfə 2 örtüklü tablet Kurantil® N 25 preparatı).

Uşaqlarda istifadəsi

Uşaqlarda Kurantil® N 25 preparatını istifadə etmək tövsiyə edilmir. Məlumatlar yoxdur.

Müalicəyə tədricən başlamaq, örtüklü tabletləri isə bölmədən bütöv şəkildə udmaq lazımdır. Preparat acqarına vəziyyətdə, maye ilə içilərək qəbul edilir.

Müalicə müddəti və doza pasiyentin fərdi tələbatından və preparatın keçirilməsindən asılı olaraq təyin edilməlidir.

Müalicənin müddəti

Kurantil® N 25 preparatı uzunmüddətli müalicə üçün yararlıdır.

Kurantil® N 25 preparatının qəbul edilməsi ötürüldükdə

Ötürülən dozanı kompensasiya etmək üçün ikiqat doza istifadə etmək olmaz.

Əlavə suallar meydana çıxdıqda, həkimə və ya əczaçıya müraciət etmək lazımdır.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələri kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Kurantil® N 25 preparatının terapevtik dozalarda istifadəsi zamanı dərmanın əlavə təsirləri, bir qayda olaraq, yüngül və müvəqqəti xarakter daşıyır.

Aşağıdakı əlavə təsirlər bəzən meydana çıxır (100 nəfərdən 1-də müşahidə edilə bilər): qusma, ishal, habelə başgicəllənmə, ürəkbulanma, baş ağrısı (o cümlədən damar mənşəli baş ağrısı) və əzələ ağrıları kimi simptomlar. Adətən, bu əlavə təsirlər Kurantil® N 25 preparatının uzunmüddətli istifadəsi zamanı keçib gedir.

Potensial damargenəldici təsiri nəticəsində Kurantil® N 25 preparatı yüksək dozalarda, xüsusilə də digər damargenəldici vasitələr qəbul edən şəxslərdə arterial təzyiqin aşağı düşməsinə, istilik hissinə və ürəkdöyünmənin tezləşməsinə səbəb ola bilər.

Qısamüddətli dəri səpkisi və övrə (övrə qızdırması) kimi yüksək həssaslıq reaksiyaları nadir hallarda meydana çıxır (1000 nəfərdən 1-də müşahidə edilə bilər). Tək-tək hallarda (naməlum tezlikdə: mövcud məlumatlara əsasən qiymətləndirilməsi mümkün deyil) cərrahi əməliyyatlar zamanı və əməliyyatlardan sonra qanaxmaya meyilliliyin artması müşahidə edilmişdir.

Göstərilmişdir ki, dipiridamol öd kisəsi daşlarının tərkibinə daxil ola bilər.

Aşağıdakı tək-tək hallar barədə məlumat verilmişdir (naməlum tezlikdə: mövcud məlumatlara əsasən qiymətləndirilməsi mümkün deyil)

- ürəyin işemik xəstəliyinin kəskinləşməsi
- stenokardiya
- miokard infarktı
- trombositopeniya
- bronxospazm.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində təsvir edilməmiş istənilən əlavə təsirlər də aiddir. Siz, həmçinin əlavə təsirlər barədə birbaşa olaraq, Analitik Ekspertiza Mərkəzinin www.pharma.az veb-səhifəsi vasitəsilə və ya adr@pharma.az elektron poçt ünvanına yazaraq məlumat verə bilərsiniz.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə, Siz preparatın təhlükəsizliyinə dair daha çox məlumat əldə etməyə kömək edirsiniz.

Doza həddinin aşılması

Göstərilən preparatı tələb olunduqdan daha çox miqdarda qəbul etdikdə, dərhal həkimə və ya xəstəxanaya müraciət etmək lazımdır. Dərman preparatının qablaşmasında, hətta tablet qalmaqda belə, pasiyent qablaşmanı özü ilə götürməlidir.

Buraxılış forması

120 tablet, polietilen silfonla təchiz edilmiş yivli polietilen tıxaclı 30 ml-lik rəngsiz şüşə flakonda. 1 flakon, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C temperaturdan yüksək olmayan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Həç bir dərman preparatını kanalizasiyaya və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmaq olmaz. Lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası barədə məlumatı əczaçıdan almaq lazımdır. Bu tədbirlər ətraf mühitin qorunmasına kömək edir.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Berlin-Hemi AG.

Tempelxofer Veq 83.

12347 Berlin, Almaniya.

Menarini-Fon Heyden QmbX.

Leypsiger Ştrasse7-13.

01097 Drezden, Almaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Berlin-Hemi AG (Menarini Qrup)

Qliniker Veq 125

12489 Berlin

Almaniya.