

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri


E.M. Ağayev

“ 15 ” *İyul* 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl bu içlik vərəqəsini diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün mühüm məlumatlar vardır.

- *Bu içlik vərəqəsini atmayın. Daha sonra onu təkrar oxumağınız lazım gələ bilər.*
- *Əgər əlavə suallarınız olarsa, lütfən, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.*
- *Bu dərman şəxsən Sizin üçün təyin edilmişdir, onu başqalarına verməyin.*
- *Bu dərmandan istifadə müddətində həkimə və ya xəstəxanaya getsəniz, həkiminizə bu dərmandan istifadə etdiyiniz barədə məlumat verin.*
- *Bu içlik vərəqədə yazılanlara dəqiq əməl edin. Dərmanın Sizin üçün tövsiyə olunan dozasından yüksək və ya aşağı doza istifadə etməyin.*

NOVİLS 250 mq daxilə qəbul üçün bərk kapsullar
NOVİLS

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Trientine

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 kapsulda 166,8 mq trientinə ekvivalent miqdarda (250 mq) trientin hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: kolloidal silisium dioksid, maqnezium stearat.

Kapsulun tərkibi: jelatin (inək mənşəli), qırmızı dəmir oksidi (E 172), titan dioksid (E 171), sarı dəmir oksidi (E 172).

Təsviri

Novils – içərisində 250 mq trientin hidroxlorid olan karamel rəngli bərk jelatin kapsullardır.

Farmakoterapevtik qrupu

Qarışıq qidalanma və metabolizm vasitələri.

ATC kodu: A16AX12.

İstifadəsinə göstərişlər

D-penisilaminə dözümlülüyün olmaması zamanı Vilson xəstəliyinin müalicəsi üçün istifadə olunur. NOVİLS-in istifadəsi ilə bağlı klinik təcrübə məhduddur və alternativ doza rejimlərinin xüsusiyyətləri tam məlum deyil; Xəstələrin dozasını fərdi olaraq təyin etməyə imkan verən son nöqtələrin hamısı yaxşı müəyyən edilməmişdir. Bu səbəbdən NOVİLS və penisillamin bir-birinin əvəzedicisi hesab edilməməlidir. NOVİLS tolerantlıq və ya həyat üçün təhlükəli əlavə təsirlərə görə penisillamin ilə müalicəni davam etdirmək mümkün olmadığı zaman istifadə edilməlidir.

Əks göstərişlər

Təsiredici maddəyə və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Əgər,

- xüsusilə qadınlarda dəmir çatışmazlığı anemiyası varsa;
- hamiləsinizsə və ya südümər uşağınız varsa;
- yaşıınız 65-dən yuxarıdırsa, bu dərmanı istifadə edərkən müntəzəm olaraq həkiminiz tərəfindən yoxlanılmalısınız.

Əgər trientinin hər hansı preparatından istifadə edirsinizsə və həkiminiz trientinin başqa bir preparatından istifadə etməyinizi tövsiyə edərsə, ehtiyatlı olmalısınız ki, trientin əsasında verilən dozalar ekvivalent olmaya bilər.

Əgər əvvəllər D-penisillamin istifadə etmişinizsə, trientinlə müalicə zamanı qurdeşənəyinə bənzər reaksiyalar barədə məlumat verildiyindən, həkiminiz bunu nəzərə almalıdır.

Qeyd: aşkar edilmişdir ki, sistinuriyanın (genetik xəstəlik) və ya revmatoid artrit (iltihablı revmatizm) və biliar sirrozun (qaraciyərin autoimmun xəstəliyi) müalicəsində istifadəsinin xəstəyə heç bir faydası yoxdur.

Bu xəbərdarlıqlar keçmişdə hər hansı bir dönmədə olmuş olsa belə, Sizin üçün keçərlidirsə, lütfən, bu barədə həkiminizi məlumatlandırın.

NOVİLS-in tərkibində olan bəzi köməkçi maddələr haqqında mühüm məlumatlar

NOVİLS-in tərkibində xüsusi xəbərdarlıq tələb edən heç bir köməkçi maddə yoxdur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Mineral əlavələrlə birlikdə qəbul edilməməlidir, çünki onlar NOVİLS-in absorbsiyasını blokadağa ala bilər.

Xüsusilə uşaqlarda və doğuş yaşındakı qadınlarda və ya hamilə qadınlarda dəmir çatışmazlığı inkişaf edə bilər; Vilson xəstəliyi zamanı tövsiyə olunan az miqdarda mis pəhrizi də dəmir çatışmazlığına səbəb ola bilər. Lazım gələrsə, dəmir qısa dövrlərdə verilməlidir; lakin dəmir və NOVİLS bir-birinin absorbsiyasına mane olduğundan, NOVİLS ilə dəmirin qəbulu arasında iki saatlıq interval saxlanmalıdır.

Trientin və sink birləşməsinin birlikdə istifadəsi tövsiyə edilmir. Eyni vaxtda istifadəyə dair məhdud məlumatlar mövcuddur və dozalanmaya dair xüsusi tövsiyələr verilməz.

Trientin istifadə edərkən həkiminiz sizi mütəmadi tibbi nəzarət altında saxlamalı və dozanın optimal istifadəsi üçün simptomları və misin səviyyəsini mütəmadi olaraq yoxlamalıdır.

Kalsium və ya maqnezium tərkibli antasidlərin trientinin effektivliyinə təsir etməsinə dair heç bir sübut olmasa da, onu ayrıca qəbul etmək daha düzgündür.

Əgər hazırda resept əsasında və ya reseptsiz buraxılmasından asılı olmayaraq hər hansı bir dərman istifadə edirsinizsə və ya yaxın zamanlarda istifadə etmişinizsə, lütfən bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Hamilə qadınlarda adekvat və yaxşı idarə olunan tədqiqatlar aparılmamışdır. Hər hansı bir xəstədə müalicənin faydası və riskləri diqqətlə qiymətləndirilməyincə NOVİLS hamiləlik dövründə istifadə edilməməlidir. Nəzərə alınmalı faktorlara xəstəliyin özü ilə əlaqəli risklər, mövcud alternativ müalicə riskləri və trientinin mümkün teratogen təsiri daxildir.

Mis böyümə və əqli inkişaf üçün vacib olduğundan, döldə mis çatışmazlığının olmaması üçün dozaya düzəliş edilməlidir; döldə yarana biləcək pozğunluqları aşkar etmək və hamiləlik dövründə anada misin zərdab səviyyəsini qiymətləndirmək üçün xəstələrə nəzarət edilməlidir.

Misin zərdab səviyyəsini normal həddində saxlamaq üçün Trientinin dozası tənzimlənməlidir.

Preparatdan istifadə müddətində hamilə olduğumuzu hiss etsəniz, dərhal həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Laktasiya

Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Dərmanın insan südünə keçib-keçmədiyi məlum deyil. Bir çox dərman insan südünə keçdiyindən, laktasiya dövründə NOVİLS ilə müalicə zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Trientin ilə müalicə olunan analardan doğulan körpələrdə lazım gələrsə, zərdabda mis və seruloplasminin səviyyəsinə nəzarət edilməlidir.

Reproduktiv qabiliyyətə təsiri

NOVİLS-in reproduktiv qabiliyyətə təsirinə dair məlumat yoxdur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

NOVİLS-in nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə hər hansı bir təsirinə olub-olmaması müəyyən edilməmişdir.

İstifadə qaydası və dozası

Doza və/və ya dozalararası intervalların sisteməlik qiymətləndirilməsi aparılmamışdır. Lakin, məhdud klinik təcrübəyə görə NOVİLS üçün tövsiyə olunan doza aşağıdakı kimidir:

Uşaqlarda: 500-750 mq/gün

Böyüklərdə: 750-1250 mq/gün

Bu dozalar gündə iki, üç və ya dörd bölünmüş doza şəklində istifadə olunmalıdır.

Maksimum doza:

12 yaşdan kiçik uşaqlarda: 1500 mq/gün

Böyüklərdə: 2000 mq/gün

NOVİLS-in gündəlik dozası yalnız klinik reaksiya yetərli olmadıqda və ya misin sərbəst zərər səviyyəsi 20 mkq / dl səviyyəsində qaldıqda artırılmalıdır.

Ən uyğun uzunmüddətli dəstəkləyici doza 6-12 aylıq intervallarla qiymətləndirilməlidir.

İstifadə qaydası

NOVİLS-i yeməkdən ən azı bir saat əvvəl və ya yeməkdən iki saat sonra qəbul edin və NOVİLS ilə digər dərmanlar, qida və süd qəbulu arasında ən azı bir saat interval saxlayın. Kapsulları çeynəmədən və açmadan su ilə udmaq lazımdır. Dərinizdə kontakt dermatitin olması ehtimalına görə kapsulun möhtəviyyatının təsirinə məruz qalan nahiyələri dərhal su ilə yuyun. Müalicənin ilk ayında gecə saatlarında bədən temperaturunuzu ölçün və hər hansı bir əlamət, məsələn qızdırma və ya səpgi barədə həkiminizə məlumat verin.

Müxtəlif yaş qrupları

Uşaqlarda istifadəsi

Uşaqlarda NOVİLS-in effektivliyini və təhlükəsizliyini qiymətləndirmək üçün nəzarət edilən tədqiqatlar aparılmamışdır. Altı yaşına qədər uşaqlarda klinik olaraq istifadə edilmişdir və hər hansı əlavə təsir barədə məlumat verilməmişdir.

Yaşlılarda istifadəsi

NOVİLS ilə aparılan klinik tədqiqatlarda ≥ 65 yaşında kifayət qədər sayda xəstə iştirak etmədiyindən, bu yaş qrupunda müalicəyə cavabın gənc xəstələrdən fərqli olub-olmadığı məlum deyil. Digər qeyd olunmuş klinik təcrübə, yaşlı və cavan xəstələrdə müalicəyə cavabın fərqi müəyyən etmək üçün kifayət deyil.

Xüsusi hallarda istifadəsi

Böyrək/Qaraciyər çatışmazlığı

NOVİLS istifadə edən və böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə simptomlar və misin səviyyəsi mütəmadi olaraq tibbi nəzarət altında izlənilməlidir. Bu səbəbdən həkiminiz böyrəklərinizin funksiyasına müntəzəm olaraq nəzarət edəcəkdir.

Ümumiyyətlə, doza seçimində ehtiyatlı olmaq və qaraciyər, böyrək və ürək funksiyalarının azalmasını, yanaşı xəstəlikləri və istifadə olunan digər dərmanları nəzərə almaqla müalicəyə dozalararası intervalın ən aşağı həddi ilə başlamaq lazımdır.

NOVİLS-i istifadə etməyi unutmusunuzsa

Unudulmuş dozamı əvvəl etmək üçün ikiqat doza istifadə etməyin.

NOVİLS ilə müalicənin dayandırılması zamanı meydana çıxma biləcək təsirlər

Həkimin tövsiyə etdiyi müddət ərzində istifadə olunmalıdır.

Əgər NOVİLS-in təsirinin çox güclü və ya zəif olduğunu müşahidə edirsinizsə, bunu həkiminizə və ya əczaçınıza bildirin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərmanlar kimi NOVİLS-in tərkibində olan maddələrdən hər hansı birinə qarşı həssas olan insanlarda əlavə təsirlər meydana çıxma bilər.

Əgər aşağıdakı hallardan hər hansı biri baş verərsə, NOVİLS istifadə etməyi dayandırın və bu barədə həkiminizə məlumat verin və ya ən yaxın xəstəxananın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin.

Əllərin, ayaqların, biləklərin, uzun və dodaqların şişməsi (ödemə) və ya xüsusilə ağız və ya boğazın udmanı və tənəffüsü çətinləşdirən şişməsi.

Dəri səpgisi

Bayılma

Bunların hamısı çox ciddi əlavə təsirlərdir.

Əgər bunlardan hər hansı biri baş verərsə, bu, o deməkdir ki, Sizdə , NOVİLS-ə qarşı ciddi allergiya vardır. Təcili tibbi müdaxiləyə və ya xəstəxanaya yerləşdirilməyinizə ehtiyac ola bilər.

Bütün bu çox ciddi əlavə təsirlər çox nadir hallarda baş verir.

Mümkün əlavə təsirlər aşağıda sistem orqan sinifinə görə verilmişdir. Əlavə təsirlərin başvermə tezliyi aşağıdakı kimi təsnif edilir:

Çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100 - < 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000 - < 1/100$); nadir ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); çox nadir ($< 1/10000$), məlum deyil (mövcud məlumatlara əsasən başvermə tezliyini müəyyən etmək mümkün deyil).

Tez-tez:

Ürəkbulanma

Bəzən

Dəri səpgisi, qaşınma, eritema (dəri üzərində yaranan qızartı)

Məlum deyil

Dəmir çatışmazlığı anemiyası

Distoniya (əzələlərdə qeyri-iradi yığılmalar nəticəsində hərəkət pozğunluğu), miasteniya qravis (əzələ zəifliyi xəstəliyi), nevroloji pozulma

Duodenit (onikibarmaq bağırsağın iltihabı), kolit (yoğun bağırsağın iltihabı) (ciddi kolit daxil olmaqla), qastrit (mədənin selikli qişasının iltihabı), yüksək həssaslıq: daimi dərman səpgisi/səpgi.

Övrə

Əzələ spazmı (əzələ yığılması), sistem qırmızı qurdeşənəyi (dəridə qabıqlanma ilə özünü göstərən xəstəlik)

Aplastik anemiya (qan hüceyrələrinin sayının ciddi azalması), pansitopeniya (qandakı bütün hüceyrələrin miqdarının azalması), geri dönüşlü sideroblastik anemiya (dəmir metabolizminin pozğunluğu ilə müşayiət olunan qanazlığının bir növü).

Əgər bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən hər hansı bir əlavə təsir meydana çıxarsa, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Doza həddinin aşılması

Əgər nə vaxtsa preparat lazım olduğundan çox miqdarda qəbul edilmişdirsə və ya səhvən udulmuşdursa, narahat olmağa dəyməz. 30 qram trientin hidroxlorid qəbul edən yetkin bir qadında açıq şəkildə əlavə təsir müşahidə olunmamışdır. Doza həddinin aşılmasına dair başqa məlumat yoxdur.

Uzun müddət ərzində yüksək doza ilə müalicə mis çatışmazlığına və dəmir metabolizminin geri dönmə pozulması ilə progressivləşən bir növ anemiyaya səbəb ola bilər. Yüksək doza ilə müalicə misin sidiklə xaric olması və seruloplazminlə bağlı olmayan mis göstəricilərindən istifadə edilərək izlənilə bilər. Dozanı optimallaşdırmaq və ya zəruri hallarda müalicəni tənzimləmək üçün ciddi monitorinq aparmaq lazımdır.

Əgər lazım olduğundan artıq NOVİLS istifadə etmisinizsə, həkimlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Buraxılış forması

10 kapsul, blisterdə. 10 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

2-8°C temperaturda soyuducuda və orijinal qablaşdırılmasında saxlamaq lazımdır.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Əgər preparatda və/və ya qablaşdırmada hər hansı qüsurlar hiss olunarsa, NOVİLS-i istifadə etməyin.

Son yararlılıq tarixinə uyğun olaraq istifadə edin.

Yararlılıq müddəti bitmiş və ya artıq istifadə edilməyən dərmanları zibil qabına atmayın. Xüsusi təyin olunmuş toplama məntəqələrinə təhvil verin.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti qablaşdırmanın üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş., Türkiyə
ASO 2. ve 3. OSB Alcı OSB Mah. 2013 Cad. No.24 Sincan/ANKARA.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş., Türkiyə
Mustafa Kemal Mah., 2119.Sok. No:3 D:2-3
06520, Çankaya/ANKARA.