

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının
sədri E.M.Ağayev tərəfindən “21” noyabr 2019-cu ildə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

SULFASALAZİN 500 mq örtüklü tabletlər
SULFASALAZİN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Sulfasalazine

Tərkibi

Təsiredici maddə: hər bir örtüklü tabletin tərkibində 500 mq sulfasalazin vardır.

Köməkçi maddələr: jelatinləşdirilmiş nişasta, maqnezium stearat, susuz koloidal silisium, hipromelloza, propilenqlikol.

Təsviri

Yumru, qəhvəyimtil-sarı rəngli, iki tərəfi azacıq qabarıq, örtüklü, kənarları çəp tabletlərdir. Açıq rəngli ləkələrin olması yol veriləndir.

Farmakoterapevtik qrupu

Diareyaəleyhinə, iltihabəleyhinə/mikrobəleyhinə bağırsağ vasitələri, aminosalisil turşusu və ona bənzər maddələr.

ATC kodu: A07EC01

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Sulfasalazin yoğun bağırsaqda bakteriyalar tərəfindən sulfapiridin və mesalazinə parçalanır. Hər üç komponent farmakoloji təsirə, əsasən də, immunomodulyator, antibakterial, və araxidon turşusu kaskadının fərqlənməsi və müəyyən fermentlərin fəalliyətinə malikdir. Son nəticə müəyyən iltihabi xəstəliklərin, yəni xoralı kolit, Kron xəstəliyi və revmatoid artritin ifadəliliyinin azalmasından ibarətdir. Revmatoid artritdə bu təsir xəstəliyi yüngülləşdirməkdən ibarət olub, inkişafı bir aydan üç aya qədər çəkir. Mesalazinin bu təsiri yaratdığı güman edilmir. EÇS-in və C-reaktiv zülal (CRP) göstəricisinin yaxşılaşması və irəliləməsi (Larsen və Şarp indeksi), iki ildən çox aparılan plasebo və ya hidrosixloroxin müalicəsi ilə müqayisədə, əvvəlki xəstələrdə əhəmiyyətli dərəcədə azalıb. Dərmanın qəbulu dayandırıldıqda, onun faydası özünü göstərməyə davam edir.

Farmakokinetikası

Sulfasalazinin (SU) dozasının təxminən 90%-i, bakteriyaların dərmanı sulfapiridinə (SP) və mesalazinə (ME) parçaladığı yoğun bağırsağa çatır. SP-nin əksəriyyəti sorulur, ya hidrosillənir, ya da qlükuronlaşır və dəyişilməmiş və metabolizə olunmuş SP sidikdə aşkar edilir. Mesalazinin bir hissəsi yoğun bağırsağın divarına hopur və orada asetilləşir, asetillənmiş mesalazin (Ac-ME) əsasən böyrəklə ifraz olunur. Sulfasalazin öd və sidiklə ifraz olunur.

Sulfasalazinin tədqiqatları əsas parametrlərdə, SU tozunun ekvivalent dozası ilə müqayisədə, statistik əhəmiyyətli fərqliliklər göstərmir və aşağıdakı məlumatlar adi tabletlərlə əlaqəlidir. Sulfasalazinin bağırsağ xəstəliyində istifadəsi ilə əlaqədar, sistem səviyyələrinin, dərmanın əlavə təsiri ilə əlaqəli hallardan başqa, hər hansı bir xüsusi klinik əhəmiyyətə malik olması sübut edilməyib. Burada, SP-nin təxminən 50 µq/ml-dən yuxarı səviyyələri, xüsusilə də, ləng asetilatlarda, dərmanın əlavə təsir riski ilə əhəmiyyətli dərəcədə əlaqəlidir. Birdəfəlik 3q peroral doza kimi verilən SU üçün: SU-nun ən yüksək plazma səviyyələri 3-5 saatda yaranıb, yarım-xaric olma dövrü 5,7-0,7 saat və dövretmə müddəti 1,5 saat olub.

Dəstəkləyici müalicə ərzində, böyrək klirensi: SU üçün 7,2 + 1,7 ml/dəq., SP üçün 9,9 + 1,9 ml/dəq və Ac-ME üçün 100 + 20 ml/dəq. olub. Sərbəst SP plazmada ilk dəfə, yarım sorulma müddəti 2,7 saat olmaqla, birdəfəlik oral dozanın qəbulundan 4,3 saat sonra aşkar edilir. Yarım xaric olma dövrü 18 saat hesablanıb. Mesalazinə gəldikdə isə, sidikdə yalnız Mc-ME (sərbəst ME yox) aşkar edilib, asetilləşmənin əsas hissəsi, ehtimal ki, yoğun bağırsağın selikli qişasında baş verib.

SU-nun 3q dozəsindən sonra gecikmə vaxtı 6,1-2,3 saat və plazma səviyyələri ümumi ME-nin 2µq/ml-dən aşağı olub. Sidikdən yarım xaric olma dövrü 6,0 + 3,1 saat və sorulmanın yarım xaric olma müddəti bu rəqəmlərə əsasən 3,0 + 1,5 saat olub. Böyrək klirensi, YFS-ə uyğun olaraq, sabit 125 ml/dəq olub.

Revmatoid artritlə əlaqədar yuxarıda qeyd olunanlardan fərqli heç bir məlumat yoxdur.

İstifadəsinə göstərişlər

Dərman aşağıdakı hallarda tövsiyə olunur:

- Kron xəstəliyinin kəskin şəkildə başlanması və ağırlaşması, xoralı kolit və proktitin müalicəsi;
- Xoralı kolit və proktitin yüngülləşməsinin davam etməsi;
- Qeyri-steroid iltihab aleyhinə dərmanlara kifayət qədər reaksiya verməyən revmatoid artrit və yuvenil idiopatik xroniki poliartritin müalicəsi.

Sulfasalazin kortikosteroid və metronidazolla kombinə oluna bilər.

Əks göstərişlər

Təsiredici maddəyə, sulfonamidlər, salisilatlar və ya köməkçi maddələrin istənilən birinə qarşı yüksək həssaslıq. Dərmanın sarılıq və ya porfiriya olan xəstələr tərəfindən qəbulu tövsiyə olunmur. 2 yaşdan kiçik uşaqlara dərman tövsiyə olunmur.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Sepsis və sətəlcəm də daxil olmaqla, mielosupressiya ilə bağlı ciddi infeksiyalar haqqında məlumat verilib. Sulfasalazınla müalicə olunan müddətdə yeni infeksiya inkişaf edən xəstələrin yaxından monitorinqi həyata keçirilməlidir. Xəstədə ciddi infeksiya inkişaf edərsə, sulfasalazinin qəbulu dayandırılmalıdır. Anamnezində təkrarlanan və ya xroniki infeksiyalar olan xəstələrdə və ya onları infeksiyaya meyilləndirəcək hallara məruz qalan xəstələrdə sulfasalazinin istifadəsini nəzərdən keçirərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Sulfasalazinin qəbuluna başlamazdan əvvəl və müalicənin ilk üç ayı ərzində hər iki həftədən bir, differensial ağ qan hüceyrələri, qırmızı qan hüceyrələri və trombositlərin miqdarı daxil olmaqla, qanın tam analizi və qaraciyər funksiyasının testlərini aparmaq lazımdır. İkinci üç ay ərzində eyni testlər ayda bir dəfə və daha sonra hər üç aydan bir və kliniki göstərişə əsasən həyata keçirilməlidir. Müalicənin ilk üç ayı ərzində, əvvəldə və ən az ayda bir dəfə bütün xəstələrdə böyrək funksiyasının qiymətləndirilməsi (sidik analizi) həyata keçirilməlidir. Bundan sonra, monitorinq kliniki göstərişə əsasən həyata keçirilməlidir. Sulfasalazınla müalicə zamanı, boğaz ağrısı, qızdırma, solğunluq, purpura və ya sarılıq da daxil olmaqla, kliniki əlamətlərin olması mielosupressiya, hemoliz və ya hepatotoksikliyin olduğunu göstərə bilər. Qan analizlərinin nəticələrini gözləyərkən sulfasalazınla müalicəni dayandırın. “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə baxın.

Potensial fayda riskdən artıq olmadığı təqdirdə, qaraciyər və ya böyrəklərinin funksiyası pozulmuş və ya qan diskraziyası olan xəstələrə sulfasalazini təyin etmək olmaz.

Ağır dərəcəli allergiyası və ya bronxial astması olan xəstələrə sulfasalazin ehtiyatla verilməlidir. Ağır hiperhəssaslıq reaksiyalarına, hepatit, nefrit, miokardit, mononukleoz bənzər sindrom (yəni, psevdomononukleoz), hematoloji pozulmalar (hematofagik histiositlər daxil) kimi daxili orqanların iştirakı və/və ya ezinofilik infiltrasiya da daxil olmaqla, sətəlcəm aid ola bilər.

Oral qəbul olunan sulfasalazin fol turşusunun sorulmasını və metabolizmini inhibə edir və fol turşusu çatışmazlığına (Bölmə 4.6-ya baxın) səbəb ola bilər ki, bu da ciddi qan xəstəlikləri (məs., makrositoz və pansitopeniya) ilə nəticələnə bilər. Bunu fol turşusu və ya folik turşusunu (leykovorin) qəbul etməklə normallaşdırmaq mümkündür.

Eozinofiliya və Sistem Simptomları ilə Dərman Səpgisi (DRESS)

Sulfasalazin də daxil olmaqla, müxtəlif dərmanlar qəbul edən xəstələrdə, Eozinofiliya və sistem simptomları ilə dərman səpgisi (DRESS) kimi ağır dərəcəli, həyati təhlükəli sistem hiperhəssaslığı reaksiyaları haqqında məlumat verilib (bax: “Əlavə təsirləri”).

Qeyd etmək lazımdır ki, yüksək həssaslığın qızdırma və ya limfadenopatiya kimi erkən təzahürləri, səpgi görünməsə də, mövcud ola bilər. Belə əlamətlər və ya simptomlar varsa, xəstənin vəziyyətini dərhal qiymətləndirmək lazımdır. Əgər əlamətlər və ya simptomlar üçün alternativ etiologiya yaratmaq olmur, sulfasalazinin qəbulunu dayandırmaq lazımdır.

Sulfasalazinin qəbulu ilə əlaqədar olaraq, çox nadir hallarda, eksfoliativ dermatit, Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz də daxil olmaqla, bəziləri ölümcül olan ciddi dəri reaksiyaları haqqında məlumat verilib. Müalicə kursunun əvvəlində xəstələr bu hallarla bağlı yüksək risk altında olurlar, hadisənin başlanğıcı əksər hallarda müalicənin ilk ayı ərzində təzahür edir. Dəri səpgiləri, selikli qişanın zədələnməsi və ya istənilən digər yüksək həssaslıq əlaməti ilk dəfə təzahür etdiyi zaman sulfasalazinin qəbulunu dayandırmaq lazımdır.

Sulfasalazin hemolitik anemiyaya səbəb ola bilər, buna görə də, Q-6-FD çatışmazlığı olan xəstələrdə onu ehtiyatla qəbul etmək lazımdır.

Sulfasalazin kristalluriya və böyrək daşının əmələ gəlməsinə səbəb olduğu üçün lazımi qədər maye qəbul etməyə davam etmək lazımdır.

Sulfasalazinsə müalicə olunan kişilərdə oliqospermiya və sonsuzluq əmələ gələ bilər. Dərmanın qəbulunun dayandırılması bu təsirlərin 2-3 ay ərzində zəifləməsinə səbəb olur.

Uzun müddət taxılan yumşaq kontak linzalar müalicə zamanı tədricən rəngləyə bilər.

Laboratoriya sınaqları ilə qarşılıqlı təsir

Sulfasalazin və ya onun metaboliti olan mesalamin/mesalazinin təsirinə məruz qalan xəstələrdə, testin yalançı-müsbət nəticəsinə səbəb olan, maye xromatoqrafiyasının köməyi ilə sidik normetanefrininin ölçülməsinə mümkün müdaxilə haqqında bir neçə məlumat verilib.

Sulfasalazin və ya onun metabolitləri ultrabənövşəyi şüanın udulmasına, xüsusilə də, 340 nm uzunluqlu dalğada, təsir göstərə bilər və həmin uzunluqlu dalğada ultrabənövşəyi şüanın udulmasını ölçmək üçün NAD(H) və ya NADP(H) istifadə olunan bəzi laboratoriya təhlillərində əngəl yarada bilər. Belə təhlillərə sidik cövhəri, ammoniyak, LDH, α -HBDH və qlükoza misal ola bilər. Alanin aminotransferaza (ALT), aspartat aminotransferaza (AST), kreatinin kinaz-əzələ/beyin (CK-MB), qlütamat dehidrogenaza (GLDH) və ya tiroksin sulfasalazin müalicəsi yüksək dozalarda təyin edilən zaman əngəl törədə bilər. İstifadə olunan metodologiya ilə əlaqədar təhlili aparan laboratoriya ilə məsləhətləşin. Sulfasalazin qəbul edən xəstələrdə laboratoriya nəticələrini izah edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır. Nəticələr klinik məlumatlara əsasən izah edilməlidir.

Uşaqlar

Başlanğıc mərhələdə olan sistem əlamətli yuvenil revmatoidli artrit sindromlu uşaqlarda qəbulu zərərli xəstəliyinə bənzər reaksiya ilə nəticələyə bilər; buna görə də, bu xəstələrə sulfasalazin tövsiyə olunmur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Sulfonamidlərin fol turşusunun antaqonistləri və ya hipoqlikemiklərlə birlikdə qəbulu bu agentlərin təsirini artırır.

Peroral sulfasalazinsə birlikdə qəbul edilən zaman, diqoksinin sorulmasının, zərdabın qeyri-müalicəvi səviyyələri ilə nəticələnen azalması haqqında məlumat verilib.

Tiopurin metiltransferazanın (TPMT) sulfasalazin tərəfindən inhibə olunması səbəbi ilə, tiopurin 6-merkaptopurin və ya onun prodərmanı, azatioprin və oral sulfasalazin birlikdə qəbul edilən zaman supressiya və leykopeniya qeydə alınır.

Revmatoidli artrit sindromlu xəstələrdə sulfasalazin və metotreksatın birlikdə qəbulu dərmanların farmakokinetik xüsusiyyətlərini dəyişməyib. Bununla belə, mədə-bağırsaq traktında əlavə təsirlərin əmələgəlmə tezliyinin, xüsusilə də, ürəkbulanmasının artması haqqında məlumat verilib.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Siçovullar və dovşanlar üzərində aparılan reproduksiya tədqiqatları döl üçün zərərin olduğunu sübut etməyib. Oral qəbul edilən sulfasalazin fol turşusunun sorulması və metabolizmini inhibə edir və fol turşusu çatışmazlığına səbəb ola bilər (bax Bölmə "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri"). Hamiləlik zamanı sulfasalazinin təsirinə məruz qalmış anaların sinir borusunda qüsurları olan körpələr dünyaya gətirdiyi haqqında məlumat verilib, buna baxmayaraq, bu qüsurlarda sulfasalazinin rolu sübut edilməyib. Zərərin olma ehtimalı tamamilə istisna edilə bilmədiyi üçün sulfasalazin hamiləlik zamanı, yalnız aydın ehtiyac olduqda istifadə edilməlidir.

Laktasiya dövrü

Sulfasalazin və sulfapiridin ana südündə aşağı səviyyədə aşkar edilib. Xüsusilə, vaxtından əvvəl doğulmuş körpələri və ya qlükoza-6 fosfat dehidrogenaza çatışmazlığı olan körpələri əmizdirərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır. Sulfasalazin qəbul edən anaların əmizdirdiyi körpələrdə qanlı nəcis və ya ishalın olması haqqında məlumat verilib. Bu nəticə bildirilən hallarda, ana sulfasalazinin qəbulunu dayandırdıqdan sonra körpədə qanlı nəcis və ya ishal vəziyyəti həll olunub.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Sulfasalazinin avtomobil idarə etmək və maşınlardan istifadə etmək qabiliyyətinə təsiri sistemli şəkildə qiymətləndirilməyib.

İstifadə qaydası və dozası

Xəstəliyin ağırlıq dərəcəsi və mümkün əlavə təsirlərə əsasən dozalama tənzimlənməlidir. Tabletləri yemək zamanı bir stəkan maye ilə qəbul etmək lazımdır.

Buraxılmış dozanı növbəti doza vaxtı çatmamış mümkün qədər tez qəbul etmək lazımdır. Bu halda yalnız növbəti doza qəbul edilməlidir.

(a) Xoralı kolit

Böyüklər (16 yaşdan yuxarı) və yaşlı xəstələr

Kəskin tutmalar: 2-4 tablet, gündə dörd dəfə, intensiv müalicə rejiminin bir hissəsi olaraq steroidlərlə birlikdə qəbul edilə bilər. Tabletlərin sürətli həzmi dərmanın təsirini azalda bilər.

Dozalar arasında gecə intervalları 8 saatdan çox olmamalıdır.

Orta dərəcəli tutmalar: 2 tablet, gündə dörd dəfə, steroidlərlə birlikdə qəbul edilə bilər.

Yüngül dərəcəli tutmalar: 2 tablet, gündə dörd dəfə, steroidlərlə və ya onlarsız qəbul edilə bilər.

Dəstəkləyici müalicə: Yüngülləşmənin başlanması ilə dozanı gündə 4 tabletdə qədər tədricən azaldın. Bu dozanı sonsuza qədər davam etdirmək lazımdır, çünki kəskin tutmadan hətta bir neçə il sonra qəbulun dayandırılması xəstəliyin geri qayıtmasının dördqat artması ilə əlaqəlidir.

Pediatrik populyasiya

Dozalama bədən çəkisinə mütənəsb şəkildə azaldılır.

Kəskin tutma və ya residivləşmə: 40-60 mq/kq/gün.

Dəstəkləyici doza: 20-30 mq/kq/gün.

(b) Kron xəstəliyi

Fəal Kron xəstəliyində sulfasalazin xoralı kolit tutmaları zamanı qəbul edilməlidir (yuxarı baxın).

(c) Revmatoid artrit (16 yaşdan yuxarı).

Revmatoid artritli olan xəstələrin və uzun müddət QSİƏP-lə müalicə olunmuş xəstələrin mədələri həssas ola bilər və bu səbəbdən sulfasalazini aşağıdakı qaydada qəbul etmək tövsiyə olunur:

Xəstə gündə bir tabletlə başlamalı, dözümlülük və reaksiyadan asılı olaraq, dozanı gündə dörd dəfə bir tablet və ya gündə üç dəfə iki tabletdə çatdırana qədər hər həftə bir tablet artırmalıdır. EÇS və C-reaktiv zülalın (CRP) göstəricisinin azalması oynaqların hərəkətiliyinin inkişafını müşayiət etməlidir. QSİƏD sulfasalazinsə eyni zamanda qəbul edilə bilər.

6 yaşdan yuxarı uşaqlarda 30 mq/kq -50 mq/kq 2-3 dozaya bölünərək, təyin olunur. Xəstələr müalicəyə 1/3 və ya 1/4 tablet ilə başlamalıdır. Sutkalıq doza 2 q-ı aşmamalıdır.

Əlavə təsirləri

Sulfasalazinin arzuolunmaz təsirləri, xüsusilə, onun deqradasiyası daha yavaş gedən (yavaş asetilatlar) insanlarda, əsasən sulfapiridinin qanda qatılığının yüksək olması ilə əlaqəli olub. Əlavə təsirlərə revmatoidli artrit sindromlu xəstələrdə daha tez-tez rast gəlinir. Sulfasalazinlə müalicə zamanı əmələ gələ bilən əlavə təsirlər aşağıdakı qruplar üzrə tezlik sırasına əsasən təsnifatlandırılıb:

- çox tez-tez ($\geq 1/10$),
- tez-tez ($\geq 1/100$ to $< 1/10$),
- bəzən ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$),
- nadir hallarda ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1000$),
- çox nadir hallarda ($< 1/10,000$), qeyri-məlum (əldə olan məlumata əsasən qiymətləndirmək mümkün deyil).

Hər bir tezlik qrupunda arzuolunmaz təsirlər ciddiliyin azalması sırası ilə təqdim olunur.

Ayrı-ayrı orqan sistemləri tərəfində rast gələn əlavə təsirlərin tezliyi:

İnfeksiyalar və invazyalar

- qeyri-məlum: aseptik meningit, psevdomembranoz kolit, parotit

Tədqiqatlar

- bəzən: qaraciyər fermentlərinin artması
- qeyri-məlum: autoantikorinduksiyası

Qan və limfa sisteminin funksiyasının pozulması

- tez-tez: leykopeniya
- bəzən: trombositopeniya
- qeyri-məlum: pansitopeniya, aqranulositoz, aplastik anemiya, psevdo-mononukleoz, hemolitik anemiya, makrositoz, meqaloblastik anemiya, methemoqlobinemiya, Hayns bədən anemiyası, hipoprotrombinemiya, limfadenopatiya, neyropeniya

Sinir sisteminin funksiyasının pozulması

- tez-tez: başgicəllənmə, başağrısı, dadbilmənin pozulması
- qeyri-məlum: ensepalopatiya, periferik neyropatiya, qoxubilmənin pozulması, ataksiya, qıcolmalar

Gözün funksiyasının pozulması

- qeyri-məlum: konyuktivit və skleral infeksiyası

Qulaq və labirint funksiyasının pozulması

- tez-tez: qulaqlarda küy
- qeyri-məlum: başgicəllənmə

Ürək funksiyasının pozulması

- qeyri-məlum: allergik miokardit, perikardit, siyanoz

Damar funksiyasının pozulması

- qeyri-məlum: solğunluq, vaskulit

Respirator, döş qəfəsi və divararası funksiyaların pozulması

- tez-tez: öskürək
- bəzən: təngənəfəslik
- qeyri-məlum: interstisial ağciyər xəstəliyi, ezonofilik infiltrasiya, fibrozlaşdırıcı alveolit, ağız və udlaqda ağrı

Mədə-bağırsaq funksiyasının pozulması

- çox tez-tez: mədədə narahatlıq, ürəkbulanma
- tez-tez: qarın ağrısı, ishal, qusma
- qeyri-məlum: xoralı kolitin ağırlaşması, stomatit, pankreatit

Böyrək və sidik funksiyasının pozulması

- tez-tez: proteinuriya
- qeyri-məlum: nefrotik sindrom, interstitial nefrit, nefrolitiaz, hematuriya, kristalluriya

Metabolizm və qidalanmanın pozulması

- tez-tez: iştahanın pozulması

- bəzən: fol turşusunun çatışmazlığı

İmmun sisteminin pozulması

- qeyri-məlum: anafilaksiya, zərdab xəstəliyi, düyünlü poliartrit

Hepatobiliar pozulmalar

- tez-tez: sarılıq

- qeyri-məlum: qaraciyər çatışmazlığı, fulminant hepatit, hepatit, xolestatik hepatit, xolestaz

Reproduktiv sistem və süd vəzisi funksiyalarının pozulması

- qeyri-məlum: qayıdan oliqospermiya

Psixatrik pozulmalar

- bəzən: depressiya, qarabasmalar, yuxusuzluq

Dəri və dərialtı toxumanın funksiyasının pozulması

- tez-tez: purpura, qaşınma

- bəzən: saç tökülmə, övrə

- çox nadir hallarda: toksik epidermal nekroliz

- qeyri-məlum: ezinofiliya və sistem simptomları ilə dəri səpgisi (DRESS), epidermal nekroliz (Lyell sindromu), Stivens-Conson sindromu, ekzantema, ekfoliativ dermatit, angionevrotik ödem, toksiki pustuloderma, qırmızı yastı dəmrov, fotohəssaslıq, eritema, periorbital ödem

Əzələ-skelet və birləşdirici toxumanın funksiyasının pozulması

- tez-tez: artralgiya

- qeyri-məlum: sistem qırmızı qurdeşənəyi, Şeqren sindromu

Anadangəlmə, ailəvi və genetik pozulmalar

- qeyri-məlum: porfiriya xəstələrdə kəskin tutmalar tezləşə bilər.

Ümumi pozulmalar və yeridilmə yerində baş verən reaksiyalar

- tez-tez: hərarət

- bəzən: üzün şişməsi

- qeyri-məlum: dəri və bədən mayələrinin sarı rəngə dəyişməsi, dərmandan yaranan hərarət, ümumiləşmiş dəri səpkiləri.

Əgər ağır əlavə təsirlər meydana çıxarsa, müalicə dayandırılmalıdır.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılmasının digər sulfonamidlərdə olduğu kimi, ən tez-tez rast gəlinən simptomları ürəkbulanma və qusmadır. Böyrəklərinin funksiyası pozulmuş xəstələr ciddi toksiklik riskinə məruz qalır.

Müalicə simptomatikdir və sidəyin qələviləşməsi də daxil olmaqla, dəstəkləyici olmalıdır. Methemoqlobinemiya və ya sulfahemoqlobinemiyanın inkişafı ilə əlaqədar xəstələri müşahidə etmək lazımdır. Bunlar baş verdiyi təqdirdə müvafiq müalicə aparılmalıdır.

Buraxılış forması

10 örtüklü tablet, blisterdə. 5 blister içlik vərəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda orijinal qablaşmada saxlamaq lazımdır. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Azərbaycanda Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi.

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27.