

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

_____ E.M.Ağayev

“_26_”_Dekabr___ 2013-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

DEPAKİN şərbət
DEPAKİN

Tərkibi

Təsiredici maddə: 100 ml şərbətin tərkibində 5,764q natrium valproat vardır.

Köməkçi maddələr: metil-parahidroksibenzoat, propil- parahidroksibenzoat, saxaroza, 70%-li sorbit məhlulu, qliserin, süni albalı-aromatizatoru, qatılaşdırılmış xlorid turşusu, təmizlənmiş su, natrium-hidroksid.

Farmakoterapevtik qrupu

Epilepsiya əleyhinə dərman vasitəsi.

İstifadəsinə göstərişlər

Müxtəlif tipli qıcolmaların müalicəsi üçün.

Əks göstərişlər

Bu preparat aşağıdakı hallarda istifadə edilmir:

- qaraciyər xəstəlikləri (məsələn, hepatit);
- ağır qaraciyər xəstəlikləri sizdə və yaxın qohumların anamnezində (preparatın qəbulu nəticəsində);
- valproata, divalproata, valpromidə və ya dərman preparatının hər hansı bir inqrediyentinə qarşı allergiya (yüksək həssaslıq);
- qaraciyər porfiriyası (irsi xəstəlikdir, porfirin adlanan piqmentlərin əmələ gəlməsinin pozulması ilə əlaqədardır);
- mefloxin ilə birgə istifadəsi (malyariyanın müalicəsi üçün dərman) və ya qaxotu ilə birgə. Şübhəli hallarda müalicə həkimindən və ya əczaçıdan mütləq məsləhət almaq lazımdır.

Ehtiyat tədbirləri

Müalicənin başlanğıcında, müalicə həkimi sizi hamilə olmadığımıza əmin olmaq üçün müəyinə edəcək və əgər lazım gələrsə, kontraseptiv preparat təyin edəcəkdir (“Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi” bölümünə bax).

Müalicənin başlanğıcında tutmaların sayı arta bilər və ya digər tipli tutmalar baş verə bilər: belə hallarda məsləhət üçün dərhal müalicə həkiminə müraciət edin.

Xüsusi göstərişlər

Müstəsna hallarda bu dərman maddəsi qaraciyərə ya mədəaltı vəziyə həyat üçün təhlükəli zərər vura bilər. Bu əlamətlər əsasən müalicənin ilk 6 ayı ərzində ola bilər.

Əgər aşağıdakı əlamətlər əmələ gələrsə, o zaman dərhal həkimə müraciət etmək lazımdır:

-kəskin yorğunluq, iştahının pozulması, yuxuyameyllik, zəiflik, mədədə ağrılar, təkrar olunan qusma;

-düzgün müalicəyə baxmayaraq epileptik tutmaların bərpası.

Müalicəni ləğv etmək ya dəyişdirmək və ya qan analizini keçirməyi həkim həll edəcək.

Aşağıdakılara əməl etmək lazımdır:

-həkim məsləhəti olmadan, preparat ilə müalicə dayandırılmır;

-təyin edilən dozalara riayət etmək;

-müntəzəm olaraq həkimə getmək. Həkim sizi, əsasən müalicənin ilk 6 ayı ərzində, qaraciyər funksiyasını yoxlamaq üçün qan analizini keçirməyə göndərə bilər.

Qəbul edilən (həmçinin reseptsiz buraxılan) hər bir preparat haqqında həkimə məlumat vermək lazımdır.

-Bu dərman preparatını lamotricin ilə birgə istifadə etmək olmaz, yalnız həkimin göstərişi ilə olar ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bül.bax).

-Bu dərman preparatının tərkibində saxaroza və sorbit olduğu üçün, onu saxaraza –izomaltaza çatışmazlığında, qlükoza/qalaktoza malabsorbsiyası sindromunda və fruktozaya qarşı dözümsüzlük olduğu zaman qəbul etmək olmaz.

Təhlükəsizlik tədbirləri

Müalicə zamanı uşaqlar, tərkibində aspirin olan dərmanları qəbul etməməlidirlər. Əgər sizdə böyrək xəstəlikləri varsa, o zaman həkimə xəbər verməlisiniz.

Əgər sizdə cərrahi əməliyyat keçirilməlidirsə, o zaman cərrah və anestezioloq bu preparatın qəbul edilməsindən xəbərdar olmalıdır.

Preparat bədən kütləsini artırmağa bilər, buna görə pəhriz saxlamaq lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Müalicə zamanı mefloksin preparatını (malyarianın müalicəsi üçün dərman) və qaxotunu qəbul etmək olmaz ("İstifadə qaydası və dozası" bül.bax)

Lamotricin preparatı ilə (epilepsiyanın müalicəsi üçün preparat) birgə qəbul etmək olmaz.

Müalicə zamanı mefloksin (malyariyaya qarşı dərman) istifadə etmək olmaz.

Digər dərman maddələri ilə qarşılıqlı təsirin qarşısını almaq üçün siz qəbul ediyiniz hər bir preparat (həmçinin reseptsiz buraxılan) haqqında həkimə məlumat verməlisiniz.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik: əgər müalicə həkiminin qərarı başqa cür olmasa, hamiləlik zamanı preparatın qəbulu məsləhət deyil. Əgər preparat ilə müalicə zamanı hamiləlik baş verərsə, o zaman dərhal həkimə müraciət edin, çünki yalnız həkim sizin vəziyyətinizi nəzərə alaraq lazımı müalicə seçə bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə preparatın istifadəsindən öncə, müalicə həkimindən və ya ərzaqdan məsləhət alın.

Laktasiya: laktasiya zamanı bu dərman preparatını istifadə etmək məsləhət görülmür.

Nəqliyyat vasitələrinin və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Əgər müalicə zamanı sizdə yenidən tutmalar müşahidə edilərsə, o zaman avtomobil idarə etmək və yüksək travmatizm riski olan cihazlar ilə işləmək təhlükəlidir. Həmçinin, preparat yuxuyameyllik əmələ gətirə bilər, xüsusən mərkəzi sinir sisteminə təsir edən digər dərman preparatları ilə birgə istifadəsində.

İdman ilə məşqul olmaq olmaz.

Preparatın istifadəsi zamanı təhlükəsizliyi nəzərə alaraq, xəstələr preparatın tərkibində köməkçi maddə kimi **saxarozanın və sorbitin** olduğunu bilməlidirlər.

İstifadə qaydası və dozası

Preparatın dozasını, müalicə həkimi fərdi olaraq təyin edir.

Dərmanı müntəzəm qəbul edin; müalicəni həkimi xəbərdar etməmiş dəyişməyin və birdən dayandırmayın.

Peroral qəbul üçündür. Məhlul yalnız qutuda olan doza qaşığı ilə daxilə qəbul edilir. Flakonu açmaq üçün, onun qapağına basıb ehtiyat qapağını çevirin.

İstifadədən sonra flakon bağlanır.

Həkimin göstərişinə riayət edin.

Sutkalıq dozanı yemək vaxtı, 1 yaşdan kiçik uşaqlar gündə 2 dəfə, 1 yaşından yuxarı isə-gündə 3 dəfə qəbul edir.

Doza xəstənin yaşı və kütləsi nəzərə alınmaqla təyin edilməlidir.

Böyük və kütləsi 25 kq-dan çox olan uşaqlar üçün başlanğıc sutkalıq doza adətən 10-15 mq/kq bədən kütləsinə təşkil edir, daha sonra onu həftədə 5-10 mq/kq bədən kütləsinə olmaqla, optimal dozaya qədər artırılır. Orta sutkalıq doza sutkada 30 mq/kq bədən kütləsinə təşkil edir və preparatın qandakı qatılığına nəzarət etməklə 60 mq/kq bədən kütləsinə qədər artırıla bilər.

Orta sutkalıq doza:

- uşaqlar üçün – sutkada 30 mq/kq bədən kütləsinə (daxilə sirop formasında qəbuluna üstünlük verilməlidir);
- yeniyetmələr və böyük uşaqlar üçün – 20-30 mq/kq bədən kütləsinə (tablet formasında qəbuluna üstünlük verilməlidir).

Preparat milliqramla təyin edilir. Preparat yemək vaxtı qəbul olunmalıdır.

Sutkalıq dozanı aşağıdakı kimi bölmək tövsiyə olunur:

- 1 yaşa qədər xəstələrdə gündə 2 dəfə
- 1 yaşdan böyük xəstələrdə gündə 3 dəfə

Şərbət ikitərəfli dozalanma qaşığı ilə dəst şəklində buraxılır. Siropun böyük dozalanma qaşığı ilə dolu miqdarında 200 mq, kiçik dozalanma qaşığı ilə dolu miqdarında isə 100 mq natrium valproat olur. Preparat yalnız qutudakı dozalanma qaşığının köməyi ilə qəbul edilməlidir.

Daha əvvəl epilepsiyaəleyhi preparatlarla müalicə alan pasiyentlərdə həmin preparatların Depakinlə əvəz edilməsi valproatın optimal dozasına çatana qədər tədricən, təxminən 2 həftə ərzində artırılmalıdır.

Daha əvvəl epilepsiyaəleyhinə preparatlarla müalicə almayan pasiyentlərdə optimal dozaya təxminən 1 həftə ərzində çatmaq üçün doza 2-3 gündən bir artırılmalıdır.

Digər epilepsiyaəleyhinə preparatlarla kombinə edilməyə ehtiyac olduqda onları tədricən daxil etmək lazımdır (bax: “Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri”).

Doza həddinin aşılması

Həkimin təyin etdiyi doza və istifadə müddətinə riayət edin. Həkimdən xəbərsiz müalicəni dayandırmayın.

Əgər siz Depakin şərbət preparatını dozadan artıq qəbul etmişinizsə, o zaman dərhal həkimə və ya təcili yardım şöbəsinə məlumat verin.

Əgər siz Depakin şərbət preparatını qəbul etməyi unutmusuzsa

Əgər siz Depakin şərbət preparatını qəbul etməyi unutmusuzsa, o zaman qəbulun adi vaxtından sonra, adi dozanı qəbul edin.

Depakin şərbət preparatı ilə müalicənin dayandırılması zamanı əmələ gələn effektlər.

Müalicəni tədricən dayandırmaq lazımdır; müalicənin kəskin dayandırılması (və ya dozanın çox azaldılması), tutmaların yenidən əmələ gəlməsinə səbəb ola bilər.

Əlavə təsirləri

Uzunmüddətli təsiri olan qranullar əlavə effektlər əmələ gətirə bilər:

- çox nadir hallarda –qaraciyərin və ya mədəaltı vəzinin pozulması (çox ağır);
- ürəkbulanma, qusma, mədədə ağrılar, ishal (müalicənin başlanğıcında), saçın keçici tökülməsi, əlin yüngül əsməsi, yuxuculluq; bu əlamətlər müvəqqətidir, lakin dozanın dəyişdirilməsini tələb edə bilər;
- menstrual pozulmaları, bədən kütləsinin artması;
- şüurun epileptik tutmaların yenidən əmələ gəlməsi ilə müşayiət edilən qarışıqlıqlı; başağrısı;
- zəif qanaxmalar (burundan, damaqdan);
- qanın tərkibində anomaliyalar: trombositlərin, həmçinin leykositlərin və fibrinogenin sayı azalır. Eritrositlərin sayı və ölçüsü azalır. Qanaxmanın müddəti uzanır, ammoniemiya güclənir;
- nadir hallarda: tremor, əzələ hərəkətinin məhdudlaşması, qıcolmalar, anomal hərəkətlər və ya hərəkətin çətinliyi;
- çox nadir hallarda: dərkətmə qabiliyyətinin tədricən pozulması (yaddaşın və diqqətin pozulması, şüurun qarışması, dezorientasiya), həkimin məsləhətini tələb edir;
- çox nadir hallarda böyrək funksiyasının pozğunluğu;
- bədən nahiyəsində səpələnmiş səpgilər. Çox nadir hallarda dərinin laylanması ilə müşayiət edilən suluqlar, temperaturun yüksəlməsi, ağız boşluğunda və cinsi orqanlarda eroziyalar;
- çox nadir hallarda ödemlər (aşağı ətrafların);
- qanda natrium səviyyəsinin azalması;
- yerişişin dəyişməsi;
- enurez.

Buraxılış forması

150 ml şərbət flakonda. 1 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda, qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Flakon açıldıqdan sonra 25 ° C temperaturdan yüksək olmayan temperaturda 1 ay saxlanıla bilər.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti qablaşdırıldığı qutunun üzərində qeyd edilir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Baş ofis: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

82 avenue Raspail

942250 GENTILLY Cedex, Fransa

Adres: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1-3allee de la Neste

31770 COLOMIERS, Fransa

Ümumi məlumat

Epilepsiya-nevroloji xəstəlikdir. Beynin elektrik aktivliyinin keçici anomal təsirinin kəskin əlamətidir və epileptik tutmalar ilə müşahidə edilir. Tutmalar həyatını müəyyən dövründə təkrar ola bilər.

Tutmaların müxtəlif formaları mövcüddür: bir tip tutma yoxdur; lakin bir neçə tipli epilepsiya var.

Beləliklə, bir müalicə yoxdur, bir neçə müxtəlif müalicə mövcüddür: sizin həkim, yalnız sizin vəziyyətinizə uyğun müalicə təyin edir.

Təyin edilmiş preparatın effektivliyi üçün, siz aşağıdakı həkim göstərişinə riayət etməlisiniz:

-təyin edilmiş sutkalıq dozaya;

-qəbulunun vaxtına;

-adətən uzunmüddətli müalicənin davamına;

-həyat tərzində təklif olunur: alkoqolun qəbulundan, yuxusuzluqdan və artıq dərəcədə yorulmaqdan qaçmaq lazımdır.

Dozanın dəyişməsi, əsasən də müalicənin kəskin dayandırılması, tutmaların yenidən əmələ gəlməsinə gətirə bilər.

Dərmanı yola götürmək olmaz!