

Дерілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық Норвела®

Саудалық атауы

Норвела®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дерілік түрі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Құрамы

Бір таблетканың құрамында
өлсенді зат - жусанның (*Artemisiae argyi folium*) 95% этанолдық құрғақ
сығындысы 60 мг (құрамында 0.48-ден 1.44 мг дейін эупатилин және 0.15-тен
0.45 мг дейін джасеосидин бар),

қосымша заттар: кальций фосфаты, лактоза моногидраты, микрокристалды
целлюлоза, полисахарид, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты, тальк,
опадрай ақ ОУ-С-7000А (гидромиеллоза, титанның қостогы (E171),
этилцеллюлоза, диэтилфталат), опадрай жасыл 90W41066 (поливинил спирт,
титанның қостогы (E171), тальк, тартразин (E102), жылтыр көк FCF (E133),
лецитин, индиго кармин (E132), ксантан шайыры), опадрай түссіз 97W19196
(натрий карбоксиметилцеллюлозасы, декстроза моногидраты, натрий цитраты,
мальтодекстрин, лецитин).

Сипаттамасы

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

Фармакотерапиялық тобы

Қышқылдылықтың бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған басқа
да препараттар.

АТХ коды A02X

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Халықаралық конвенцияға сәйкес – өсімдік тектес препараттарға клиникалық
сынақтар жүргізіген кезде фармакокинетикалық параметрлердің оқшаланған
зерттеулері қажет емес. (EMCA – Еуропалық Медициналық Сараптау Ассоциация-
сы HMPWG 11/99).

Фармакодинамикасы

Норвела® гастропротективтік және эрозияға қарсы әсер ететін жусаннан
Artemisiae argyi folium алынған өсімдік тектес препарат.
Препарат бөлсенділігі флавоноидтер жиынтығымен анықталады, олардың негізгі
заты эупатилин болып табылады.

Гастрит кезінде емдік әсер асқазан эпителиінің шырышын өндіріп шығару
стимуляциясы есебінен шырышты қабықты қорғау арқылы жүзеге асырылады.
Препараттың қабынуға қарсы бөлсенділігі эупатилин есебінен ішек асырылады, ол
липидтердің пероксидациясының алдын ала отырып және оттегінің биореактивті
түрлерінің түзілуін бөгей отырып, ашық айқындалған антиоксиданттық қасиеттер
көрсетеді.

Норвела® гастрит кезінде шырышты қабықтың зақымдалған жасушаларында
регенеративтік үдерістерді қушыту арқылы асқазанның шырышты қабығына
жазытын әсер көрсетеді. Препараттың репаративтік қасиеттері ауыз синтезін
көрмейтінші және жергілікті қан айналымын жақсартатын флавоноидтармен
қамтамасыз етіледі.

Норвела® препараттың қолданған кезде желден және созылмалы гастриттердің
ісіну және асқазан шырышынның гипермиясы, эрозиясы, геморагиялары
түріндегі көрінестері азаяды және жоғалады. Норвела® асқазанның шырышты
қабығын алкоголь және қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер (ҚКСД) сияқты
түрлі үлщерогендердің зақымдайтын әсерлерінен қорғайды. Асқазанның
шырышын алкогольден туындаған зақымданулардан қорғау кантиноксидаза
мен оксидативтік стресс бөлсенділігін бәсеңдету есебінен жүзеге асырылады.
ҚКСД қолданған кезде асқазан шырышынның зақымдануларының алдын алу
перитонеальді нейтрофилдерден зығондегі простагландиндердің E2 босап
шығарылуының жоғарылауы және ҚКСД қолдануы туындаған простагландин
F1a өндіріп шығаруының төмендеуі есебінен қамтамасыз етіледі.

Препарат асқазан эпителиінің шырыш секрециясын стимуляциялайды, бұл
орайда асқазан селінің базальді секрециясына және тұз қышқылның өндіріліп
шығарылуына әсер етпейді.

Қолданылуы

- желден және созылмалы гастриттерде асқазанның шырышты қабығының
зақымдануларын (эрозиялар, геморагиялар, гиперемия, ісіну) емдеуде
- қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерді (ҚКСД) қабылдаудан туындаған
гастропатиялардың профилактикасында

Қолдану тәсілі және дозалары

Тағам қабылдағанға дейін 20-30 минут бұрын ішке қабылдайды.
Ересектерге емдеу және профилактика кезінде күніне 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

Клиникалық зерттеу барысында жедел және созылмалы гастритті емдеу кезінде
386 пациенттен төмендегі жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар алынды:
- жүрек айнуы (0,78%), анорексия (0,52%), диарея (0,52%), құсу (0,26), қыжыл
(0,26%) және эпигастрий аумағының ауыруы (0,26%)
- бас айналу (0,26%) және бас ауыруы (0,26%)
- бөртпе (0,26%) және қышыну (0,26%)
- глутамилтранспептидаза деңгейінің жоғарылауы (0,26%)

Постмаркетинг деректері

Жағымсыз әсерлерінің туындау жиілігі 0,15% (табеттің болмауы, жүрек айну,
асқазан бұзылысы, іштің ауыруы - 0,03%).
Беттің ісінуі туралы 1 хабарлама алынған, бірақ осы реакция мен препаратты
қабылдау арасындағы себеп-салдарлы байланысы анықталмаған.
ҚКСД қабылдаған кезде гастропатия профилактикасына клиникалық зерттеулер
кезінде 266 пациентте жағымсыз реакциялар болғаны хабарланған. Төменде
аталатын жағымсыз реакциялардың Норвела® немесе ҚКСД қабылдаумен
байланысты екендігі анықталмаған.

Кейде

- жүректің жиі соғуы
- іштің төменгі жағының ауыруы, іштің қатуы, диспепсия, кекіру, метеоризм,
қыжыл, құсу, ашығу сезімі
- төбеттің артуы
- бас ауыру
- ұйқысыздық
- дизурия
- ринофарингит
- лактатдегидрогеназа деңгейінің жоғарылауы
- билирубин деңгейінің жоғарылауы

Жиі

- АЛТ ұлғаюы

Өте жиі

- іштің кебуі, эпигастрийдің ауыруы, қыжыл, жүрек айну, диарея

Постмаркетинг деректері.

Жағымсыз реакциялардың туындау жиілігі: эпигастрийдің ауыруы 0,70%, жүрек
айну 0,23%.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың кез келген компонентіне жоғары сезімталдық
- қатерлі жаңа түзілімдері немесе ауыр ағымды асқазан-ішек жолы аурулары
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге
- жүктілік және лактация кезеңі
- туа біткен лактоза кетере алмаушылығы, лактаза тапшылығы немесе лактоза-га-
лактоза мальабсорбциясы синдромы

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Препараттың басқа да дерілік заттармен өзара әрекеттесуі туралы деректер жоқ.

Айрықша нұсқаулар

Мына жағдайларда сақтықпен қолдану керек:

- ишемиялық инсультте, миокорд инфарктісінде, тромбфлебиттерде
- бауырдың, жүректің, бүйректің, өкпенің және қанның ауыр ауруларында
- өкпелі қан кетулерде (екпе туберкулез)
- сырттарысында аса жоғары сезімталдығы болғанда немесе бөртпе, қызба,
қышыну кезінде
Жедел және созылмалы гастритті бар пациенттерді 2 апта емдегеннен кейін
жақсаруы байқалмаса, онда Норвела® қабылдауды тоқтатып, дәрігермен кеңесу
керек.

2 апта бойы күнделікті 3 таблетка (180 мг/таул.) қабылдаған кезде аспарат-ами-
нотрансфераза деңгейі рұқсат етілген калып шегіне дейін төмендеуі немесе
лактатдегидрогеназа деңгейі жоғарылауы мүмкін. Глутамилтранспептидазаның
калыптан асатын көрсеткіштерге дейін жоғарылауы сирек байқалған.

Тәуліктік дозаны 2 апта бойы күніне 6 таблеткаға дейін арттырған кезде зиротроциттер,
гемоглобин, нейтрофилдер, жалпы ауыз, сілтілік фосфатаза, аспарат-ами-
нотрансфераза деңгейінің төмендеуі және лимфоциттер деңгейінің жоғарылауы
байқалды, бірақ олардың барлығы қалыпты диапазон шегінде қалды.

ҚКСД қабылдаған кезде гастропатия профилактикасы үшін күнделікті 3
таблеткадан (180 мг/таул.) 4 апта бойы қабылдағанда гемоглобин және нейтрофил-
дер деңгейінің төмендеуі, ал АЛТ, альбумин, лактатдегидрогеназа деңгейінің
жоғарылауы ықтимал, бірақ барлық көрсеткіштері мүмкін болатын нормалар
шегінде қалады.

Егде жастағы науқастар

Егде жастағы науқастарға препаратты қолдану жөніндегі арнайы нұсқаулар жоқ.

Лидиарияда қолдану

Балаларда қолдану тәжірибесі жоқтығына байланысты Норвеланы® 18 жасқа
дейінгі балаларға тағайындау болмайды.

Жүктілік және лактация кезеңі

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

*Дерілік 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

30 таблеткадан қақпақпен тығындалған полимер бағгіке салынған.

1 бағгікеден медицинада қолдануы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі
нұсқаулықпен бірге картон қорпашаға салынған.

Сақтау шарттары

30°С-ден аспайтын температурада, тұнұсқалық қаптамасында сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін препаратты
қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші

Дон-А СТ Ко., Лтд, Корея

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

Тіркеу куәлігінің несі

Сэлтфар СА, Швейцария

En Reutet, 1868 Collobyere, Switzerland

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушыларды татыныушылардың өнім (тауар) сапасына
қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:**
«Сэлтфар СА» Қазақстан Республикасындағы өкілдігі. Алматы қ., Өл-Фараби д-пы
5, Нұрлы Тау 1А, 301 кеңсе. Тел/факс +7(727) 311 16 28.