

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ГРИПГО® ХОТМИКС®

Препаратнинг савдо номи: ГРИПГО® ХОТМИКС®

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): парацетамол, аскорбин кислотаси, фенилэфрин гидрохлориди

Дори шакли: перорал эритма тайёрлаш учун қора қорағат таъмли гранулалар

Таркиби:

Ҳар бир саше (5 г гранула) куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: парацетамол 750 мг, 60 мг аскорбин кислотасига эквивалент қобиқ билан қопланган аскорбин кислотаси, фенилэфрин гидрохлориди 10 мг;

ёрдамчи моддалар: сахароза, сахарин натрий, Powdarome Black currant premium ароматизатори, индигокармин Supra, кармазин, повидон К-30, изопропил спирти, тозаланган сув, сувсиз лимон кислотаси, натрий цитрати, крахмал LM 1500.

Таърифи: оч-бинафша рангдан бинафша ранггача бўлган гранулалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: ЎРК симптомларини бартараф қилувчи восита.

АТХ коди: N02BE51

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Парацетамол оғриқни қолдирувчи ва иситмани туширувчи таъсир кўрсатади. У марказий нерв тизимида простагландинлар синтези ингибитори сифатида таъсир қилади, гипоталамусдаги терморегуляция марказига таъсир кўрсатади. Фенилэфрина гидрохлорид симпатомиметик ҳисобланади. Унинг асосий таъсири адренергик рецепторларни, асосан, альфа-адренергик рецепторларни бевосита рағбатлантиришдан, қисман эса – норадреналин ажралиб чиқиши билан чақирилган билвосита таъсирдан иборат. Фенилэфрин гидрохлориди бурун шиллиқ қаватини шишишини камайтиради. У артериолаларни торайиши орқали, умумий периферик томир қаршилигини ва артериал босимни оширади. Аскорбин кислотаси вирусли инфекция бошланишида юз бериши мумкин бўлган йўқотилган С витамини ўрнини тўлдириш учун препарат таркибига қўшилган. Маълумки, аскорбин кислотаси организмни инфекциялардан ҳимоя қилишда муҳим рол ўйнайди, у шунингдек Т-лимфоцитлар нормал фаолияти ва лейкоцитларнинг самарали фагоцитар фаоллиги учун керак. Таркибидаги фаол моддалардан биронтаси уйқучанлик чақирмайди.

Фармакокинетикаси

Парацетамол

Меъда-ичак йўлларида осон сўрилади. У жигарда метаболизмга учрайди ва сийдик орқали асосан глюкуронид ва сульфат метаболитлари кўринишида чиқарилади.

Фенилэфрин гидрохлориди

Ичак ва жигарнинг монооксидаза тизими орқали номунтазам сўрилиши ва ўтиш метаболизми туфайли, фенилэфриннинг меъда-ичак йўлларида биокираолишлиги пасаяди. У сульфат конъюгати кўринишида деярли тўлиқ сийдик билан чиқарилади.

Аскорбин кислотаси

Сўрилиши

Аскорбин кислотаси, асосан, ингичка ичакнинг юқори бўлим қисмида натрийга боғлиқ фаол транспорт орқали сўрилади. Шунингдек аскорбин кислотаси юқори концентрацияларда пасив диффузия орқали сўрилади. Аскорбин кислотасининг перорал дозалари 1 г дан 12 г гача оширилганда, препарат сўрилишининг солиштира оғирлиги пасайган (тахминан 50% дан 15% гача). Меъда-ичак йўллари касалликлари (гастрит, яра,

кабзият, диарея, гельминтоз, лямблиоз), янги мева ёки сабзавот шарбати ва ишқорли ичимлик истеъмол қилиш С витамини сўрилишини бузиши мумкин.

Тақсимланиши

Аскорбин кислотасининг қон плазмаси оксиллари билан боғланиши тахминан 24%ни ташкил этади. Одатда, аскорбин кислотаси мувофиқ қабул қилинган шароитда, қондаги аскорбин кислотаси концентрацияси 10 мг/л (60 мкмоль/л)ни ташкил этади. Қон зардобиди аскорбин кислотаси концентрациясининг 4 мг/л (20 мкмоль/л)дан пастроқ қамаиши С витамини организмга киришини қамаишини кўрсатади.

Метаболизм

Аскорбин кислотаси шовул кислотасигача дегидроаскорбин кислотаси ва бошқа маҳсулотлар орқали қисман метаболизмга учрайди. Ортиқча миқдорда истеъмол қилинганда аскорбин кислотаси, асосан, сийдик ва ахлат билан ўзгармаган кўринишда чиқарилади. Аскорбин кислотаси-2-сульфат ҳам сийдикда аскорбин кислотаси метаболити кўринишида намоён бўлади. Чекиш ва этил спиртини суиистеъмол қилиш аскорбин кислотасининг организмдаги захирасини кескин қамайтириб, унинг парчаланиши (нофаол метаболитларга айланиши)ни тезлаштиради. Аскорбин кислотасининг организмдаги физиологик даражаси тахминан 1,5 г.ни ташкил этади. У гипофизнинг орқа қисмида, буйрак усти безлари қобикларида, кўз эпителий тўқималарида, маний безлари, тухумдонлар, жигар, бош мия, талок, меъдаости беzi, ўпка, буйрак, ичак деворлари, юрак, мушаклар, қалқонсимон без оралиқ хужайраларида сақланади. У плазмадан лейкоцитлар, тромбоцитларга ва деярли барча тўқималарга осон сингиб ўтади.

Чиқарилиши

Ўзгармаган аскорбат ва унинг метаболитлари буйрак, ичак томонидан, шунингдек тер орқали чиқарилади ва она сутига ўтади. Аскорбин кислотасининг ярим чиқарилиш даври юбориш йўлига, қўлланадиган миқдорига ва сўрилиш тезлигига боғлиқ бўлади. Аскорбин кислотасининг 1 г перорал дозасидан сўнг ярим чиқарилиш даври тахминан 13 соатни ташкил этади. Кунига 3 г.гача аскорбин кислотаси қабул қилинганда асосий экскреция йўли буйрак орқали ҳисобланади. Кунига 3 г.дан юқори дозаларда препарат ахлатда ҳам, сийдикда ҳам ўзгармаган кўринишда чиқарилади.

Қўлланилиши

Шамоллаш ва грипп симптомлари, шу жумладан бош оғриши, иситма, тумов, синусит ва у билан боғлиқ оғриқ, томоқдаги оғриқ ва танадаги зирқираган оғриқни қисқа вақтли енгиллаштириш учун тавсия этилади.

Қўлланиш усули ва дозалари

Катталар ва 12 ёшдан катта ёшдаги болалар

Зарур ҳолларда, ҳар 6 - 8 соатда 1 саше қабул қилинади. 6 соат давомида бир мартадан кўп қабул қилмаслик керак. Бир кунда 4 сашедан кўп қабул қилинмасин. Шифокор томонидан буюрилмасдан максимал даволаш давомийлиги 7 кун.

Ичга қабул қилинади. Бир саше ичидагини стаканга солинади ва уни иссиқ сув билан ярмигача тўлдириш, сўнгра эса яхшилаб аралаштириш. Зарур ҳолларда, совуқ сув кўшинг.

Болалар

Препарат 12 ёшдан кичик болаларга тавсия этилмайди.

Ножўя таъсирлари

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан бузилишлар: тошма, қичишиши, эшакеми, кўпшаклли эритема, Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз.

Иммун тизим томонидан бузилишлар: айрим ҳолатларда – анафилактик шок, ангиошиш (Квинке шиши).

Нерв тизими томонидан бузилишлар: бош оғриғи, бош айланиши, психомотор кўзғалувчанлик, дезориентация, паришонлик, рухий кўзғалувчанлик хавотирлик ҳисси,

жиззакилик, уйқуни бузилиши, онгни чалкашиш ҳолати, тушқунлик ҳолати, тремор, қўл-оёқларда санчиклар ва оғирлик ҳисси, тиннитус.

Қўриш аъзолари томонидан бузилишлар: қўриш қобилияти ва аккомодация бузилиши, қўзички босимини ошиши.

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар: кўнгил айнаши, қусиш, оғиз қуриши, эпигастрал сохада ноқулайлик ва оғрик, сўлак ажралиб чиқиш қўпайиши, иштаха пасайиши, жигар ферментлари фаоллигини ошиши, гепатонекроз (юқори дозаларда), жигилдон қайнаши, диарея.

Қон яратиш ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар: анемия, сульфгемоглобинемия ва метгемоглобинемия, гемолитик анемия.

Буйрак ва сийдик чиқариш тизими томонидан бузилишлар: сийдик ажралишини бузилиши, кристаллурия, буйракда ва сийдик чиқариш йўлларида урат ва оксолат тошларини пайдо бўлиши.

Юрак қон-томир тизими томонидан бузилишлар: артериал гипертензия, тахикардия ёки рефлектор брадикардия, диспноэ, кардиалгия, аритмия.

Нафас олиш тизими, қўкрак қафаси ва қўкс ораллиги аъзолари томонидан бузилишлар: аспиринга ва бошқа ностероид яллиғланишга қарши дори воситаларига сезувчан беморларда бронхоспазм.

Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги реакциялар: умумий ҳолсизликлик, қўп терлаш, гипогликемия, гипергликемия, глюкозурия, рух ва мис моддалари алмашинувини бузилиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик, оғир жигар ва/ёки буйрак функцияси етишмовчилиги, туғма гипербилирубинемия, глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа танқислиги, камдан-кам учрайдиган фруктозани наслий ўзлаштираолмаслик, глюкоза ва галактоза мальабсорбциялари синдроми ёки изомальтоза сахароза танқислиги, алкоголизм, қон касалликлари, яққол анемия, лейкопения, тромбоз, тромбофлебит; юқори қўзғалувчанлик ва уйқу бузилиши ҳолатида: оғир артериал гипертензия; юрак-қон томир тизими органик касалликлари (шу жумладан атеросклероз); глаукома, декомпенсацияланган юрак фаолияти етишмовчилиги, юрак ўтказувчанлиги бузилиши, оғир атеросклероз, ангиоспазмга мойиллик, юрак ишемик касаллиги, ўткир панкреатит, простата беги гипертрофияси, диабетнинг оғир шакли, тутқаноқ касаллиги, қалқонсимон без функцияси пасайиши, кекса ёшда, ёпиқ бурчакли глаукома, 12 ёшдан кичик ёшдаги болалар, ҳомиладорлик, лактацияда қўллаш мумкин эмас.

Дори препарати моноаминоксидаза (МАО) ингибиторлари билан бирга ва МАО ингибиторлари қўлланиши тўхтатилгандан сўнг 2 ҳафта давомида қўлланилмасин, трициклик антидепрессантлар ёки бета-блокаторларни қабул қилаётган беморларга тавсия этилмайди.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Метоклопрамид ва домперидон парацетамолнинг сўрилиши тезлигини ошириши мумкин, холестирамин эса уни камайтириши мумкин. Парацетамолнинг узоқ вақт мунтазам равишда ҳар куни қўлланиши варфариннинг антикоагулянт таъсирини ва қон қуйилиши хавфини ошириши мумкин. Барбитуратлар парацетамолнинг иситмани туширадиган таъсирини камайтиради. Жигарнинг микросомал ферментлари фаоллигини рағбатлантирадиган антиконвульсантлар (шу жумладан фенитоин, барбитуратлар, карбамазепин) дори воситасининг гепатотоксикли метаболитларга трансформацияси юқори даражаси туфайли парацетамолнинг жигарга токсик самарасини ошириши мумкин. Парацетамолнинг изониазид билан юқори дозаларда бирга қўлланиши гепатотоксикли синдром ривожланиш хавфини оширади. Парацетамол диуретиклар самарадорлигини пасайтиради. Алкоголь билан бир вақтда фойдаланманг. Фенилэфриннинг

моноаминоксидаза ингибиторлари билан биргаликда қўлланганда гипертензив самара кўрсатади, трициклик антидепрессантлар билан – юрак-қон томир касалликлари юқори хавфини, дигоксин ва юрак гликозидлари билан – юрак уриши бузилиши ёки миокард инфарктини даражасини оширади. Фенилэфрин бошқа симпатомиметиклар билан бирга юрак-томир тизими ножўя таъсирлари ривожланиш хавфини оширади. Фенилэфрин гипертония ва бошқа юрак-қон томир тизими касалликлари ривожланиш юқори хавфи билан бир қаторда бета-блокаторлар ва бошқа антигипертензив препаратлари (резерпин, метилдопа ва ҳ.к.) самарадорлигини пасайтириши мумкин. Перорал тарзда қабул қилинадиган аскорбин кислотаси пенициллин, сўрилишини оширади, гепарин ва билвосита антикоагулянтлар самарадорлигини пасайтиради, салицилатлар билан даволашда кристаллурия пайдо бўлиши хавфини оширади. Антидепрессантлар, паркинсон касаллигига қарши ва антипсихотик препаратлари, фенотиазин ҳосилалари сийишни тутилиш хавфи, оғиз қуриши, қабзият хавфини оширади. Глюкокортикостероидлар глаукома ривожланиш юқори хавфига олиб келади. Орал контрацептивлар мева ёки сабзаёт шарбатлари, ишқорий ичимликлар билан бир вақтда қўлланганда С витаминини сўрилишини пасайтиради. С витамини ва дефероксамин бирга қўлланиши тўқималарда, айниқса, юрак мушакларида без токсиклигини оширади, бу эса қон айланишининг декомпенсациясига олиб келиши мумкин. С витаминини дефероксамин дозаси юборилгандан сўнг фақат 2 соатдан кейин қабул қилиш мумкин. Дисульфирам билан даволанаётган беморларда юқори дозаларнинг узок вақт қўлланиши дисульфирамнинг спирт билан реакциясини сусайтиради. Препаратнинг юқори дозалари трициклик депрессантлар самарадорлигини пасайтиради.

Махсус кўрсатмалар

Шамоллаш ва гриппни симптоматик даволаш учун буюриладиган бошқа дори воситалари, ринитни даволаш учун томирни торайтирувчи агентлар, таркибида парацетамол мавжуд препаратлар билан бир вақтда қўллашдан сақланинг. Жигар ва буйрак функцияси етишмовчилигига, қандли диабетга, юрак-қон томир касалликлари, гипертиреозга, феохромоцитомга, Рейно касаллигига, хавфсиз гипербилирубинемияси бўлган беморлар препаратнинг қўллаш имкониятлари тўғрисида шифокор билан маслаҳатлашишлари керак. Узок вақт даволанишда жигар функциясини ва периферик қон таркибини назорат қилиш тавсия этилади. Препарат таркибига кирадиган фенилэфринни қўллаш стенокардия хуружларини кўзғатиши мумкин. 1 саше (1 та доза) таркибида 2,9 г қанд моддаси мавжуд. Қандли диабет касаллиги бўлган беморлар буни эътиборга олишлари керак. Кўрсатилган дозани ошириб юборманг. Агар пациент ҳолати препарат билан даволаш вақтида яхшиланмаса, шифокорга мурожаат қилиш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ушбу препаратни ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилмасин.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Пациентлар бош айланишини ҳис қилсалар, транспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизмлар билан ишлаш тавсия этилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Парацетамол

Симптомлари:

Дозани ошириб юборилиши, одатда, парацетамол томонидан чақирилади ва унинг белгилари терини оқариши, анорексия, кўнгил айнаши, қусиш, қориндаги оғрик, гепатонекроз, жигар трансаминазалари даражасини ошиши, протромбин индексини ошиши ҳисобланади. Жигар шикастланиши симптомлари дозани ошириб юборилиши сўнг 12 - 48 соатдан кейин кузатилади. Глюкоза метаболизми бузилиши ва метаболик ацидоз пайдо бўлиши мумкин. Кучли заҳарланиш ҳолатида жигар функцияси етишмовчилиги кучайиши ва ҳушидан кетиш билан бирга токсик энцефалопатияга, айрим ҳолатларда эса – ўлим

ҳолатига олиб келиши мумкин. Оғир тубуляр некрозли ўткир буйрак шикастланиши буйракка жиддий таъсирисиз ҳам ривожланиши мумкин. Юрак аритмияси ҳам кузатилган. 10 г ва ундан кўпроқ парацетамол қабул қиладиган катталарда ва 150 мг/кг парацетамол қабул қилган болаларда жигар шикастланишига олиб келиши мумкин. Юқори дозаларда узоқ вақт қўллаш апластик анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопенияга олиб келиши мумкин. Юқори дозалар сийдик чиқариш йўллари тизими бузилишлари – нефротоксиклик, буйрак санчиғи, интерстициал нефрит, папилляр некрозни чақириши мумкин.

Даволаш:

Парацетамол дозаси ошириб юборилган ҳолларда, симптомлари бўлмаганда ҳам биринчи тиббий ёрдам кўрсатиш талаб қилинади. Меъдани ювиш, сўнгра фаоллаштирилган кўмир ва симптоматик даволаш ўтказилади. Парацетамол антидотларини юбориш – N-ацетилцистеинни вена ичига юбориш ва метиониннинг перорал қўлланиши – доза ошириб юборилгандан сўнг 48 соат давомида ижобий самара кўрсатиши мумкин.

Фенилэфрин

Симптомлари:

Фенилэфрин таъсири томонидан чақирилган дозани ошириб юборилиши кўп терлашга, психомотор кўзғалувчанлик ёки марказий нерв тизими бузилишига, бош оғриғи, бош айланишига, серуйқуликка, фикрлаш бузилишига, юрак ритмини бузилишига, тахикардияга, юрак қоринчасининг вақтидан илгари қисқаришига, треморга, гиперрефлексияга, спазмларга, кўнгил айланишига, қусиш, асабийлашишга, хавотирланишга, артериал босим ошишига олиб келиши мумкин.

Даволаш:

Дозани ошириб юборилиш ҳолатда симптоматик даволаш ўтказиш, оғир гипертензия ҳолатида фентоламин каби альфа-блокаторлар юбориш тавсия этилади.

Аскорбин кислотаси

Симптомлари:

Аскорбин кислотаси томонидан чақирилган дозани ошириб юборилишида қуйидаги симптомлар бўлиши мумкин: кўнгил айланиши, қусиш, қоринни дам бўлиши ва оғриғи, қичишиш, тери тошмаси, ҳаддан ташқари кўзғалувчанлик. Аскорбин кислотасининг юқори (3000 мг.дан кўпроқ) дозалари вақтинчалик осмотик диареяни ва меъда-ичак бузилишлари чақириши мумкин.

Даволаш:

Меъдани ювиш, ишқорли ичимлик, фаоллаштирилган кўмир ёки бошқа абсорбентлар.

Чиқарилиш шакли

Сашега жойланган перорал эритмани тайёрлаш учун қора қорағат таъмли гранулалар. Ҳар бир саше 5 г гранула сақлайди. 10, 20 ёки 50 сашедан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида жойланган.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Препаратни яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчилар

1. Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar Rajasthan. Ҳиндистон

2. Kusum Healthcare Pvt. Ltd

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar,
Madhya Pradesh-454774. Ҳиндистон

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори препаратларининг сифати бўйича
эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:**

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Кичик Халқа Йўли кўчаси, 91-уй.

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Уяли тел.: + 998 93 388 87 82

Email: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz