

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА АРСТИФЕН®

Препаратнинг савдо номи: Арстифен®

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): сувсиз лимон кислотаси, сувсиз натрий цитрати, калий бикарбонати

Дори шакли: вишилловчи таблеткалар

Таркиби:

Ҳар бир вишилловчи таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: сувсиз лимон кислотаси --1197,0 мг; сувсиз натрий цитрати ---835,50 мг; калий бикарбонати - 967,50 мг;

ёрдамчи моддалар: лактоза моногидрати, маннитол, натрий сахарини, Powdarome lemon premium ароматизатори, адипинат кислотаси, полиэтиленгликоль 6000.

Таърифи: оқдан деярли оқ ранггача бўлган, думалоқ шакли, ясси, қирралари кесилган, икки томони силлиқ, таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Сийдик-таносил тизими ва жинсий гормонлар. Урологик касалликларни даволаш учун восита. Сийдик тошларини эритиш учун препарат.

АТХ коди: G04BC

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Арстифен® препаратининг вишилловчи таблеткалари эритилганда сувда калий-натрий гидроцитрати ҳосил бўлади ва углерод диоксида ажралиб чиқади.

Бунда, қолдиқ ишқор ионлари пайдо бўлиб, улар буйраклар орқали чиқарилади. Шундай қилиб, сийдик рН даражаси ошиши юз беради (дозалашга қараб, сийдик рН нейтрализация қилинади ёки ишқорланади). Бу диссоциация даражасини ва бир вақтнинг ўзида – сийдик кислотаси / цистеиннинг эритилиш даражасини оширади.

Сийдик кислотаси тошларининг эритилганлигини тасдиқлаш рентгенологик усулда амалга оширилади.

Препарат қабул қилинганида цитратлар чиқарилиши ошади ва сийдик билан кальций чиқарилиши камаяди. Сийдик билан чиқарилиши, цитратларни чиқарилиши ошиши ва кальцийни чиқарилишини камайиши сийдикда кальций оксалати миқдорини камайишига олиб келади, чунки цитрат кучсиз ишқорий муҳитда кальций билан барқарор мажмуавий бирикмаларни ҳосил қилади. Бундан ташқари, цитрат иони кристаллар пайдо бўлиши ҳамда кальций оксалати ва фосфати тўпланишининг энг самарали физиологик ингибитори сифатида баҳоланиши керак.

Фармакокинетикаси

Арстифен® препарати вишилловчи таблеткалари бир кунлик қабул қилинганидан сўнг юборилган натрий ва калий миқдори организмдан буйраклар орқали 24-48 соат давомида чиқарилади. Препарат узоқ вақт қўлланилганида натрий ва калий суткалик нормаси суткалик дозага мос келади. Қонда ёки қон зардобиди газлар ёки электролитларнинг сезиларли ўзгаришлари кузатилмайди. Бу қизилўнгачнинг буйрак томонидан бошқарилиши туфайли организмда кислота-ишқор мувозанати сақлаб қолинишини, буйракларнинг нормал функциясида натрий ва калий тўпланиши юз бермаслигини англатади.

Қўлланилиши

Сийдик чиқариш йўлларида сийдик кислотаси тошлари литолизи ҳамда уларнинг бирламчи ва иккиламчи пайдо бўлишини профилактика қилиш; аралаш урат-оксалат тошлари литолизи; кальций-оксалат тошларини ўзгартириш (янги тошлар такрорий пайдо бўлиши ва қолдиқ фрагментлар ўсишини бартараф этиш); цитостатик даволаганда урикозурик препаратларни қабул қилганда сийдик ишқорланиши; цистеин тошлари бўлган пациентларда, шунингдек фосфатолитиаз билан кечувчи буйрак каналчали ацидозда, гиперурикемияни даволашга қўшимча сифатида, ксантиноксидаза ингибиторлари қўлланилиши (масалан, подагра); тери кечки порфириясини мажмуавий симптоматик даволаш таркибида адъювант сифатида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ўртача суткалик доза индивидуал равишда белгиланади ва кунига 2 та таблеткадан 5 та таблеткагача ўзгариб туриши мумкин. Вишиллолчи таблеткаларни суюқликда (сувда ёки мева шарбатида) эритилган ҳолатда қабул қилиш керак. Суткалик доза 3 та тенг қисмга бўлинади, уларни кун давомида (масалан, соат 8.00, 14.00, 21.00) қабул қилиш керак.

Препарат самарадорлигини назорат қилиш препаратни навбатдаги қабул қилишдан олдин суткада 3 марта янги сийдик рН даражасини аниқлаш орқали амалга оширилади. Бунинг учун ҳар бир ўрам идиш тўпламига киритиладиган стандарт индикатор тасмаларидан фойдаланилади. Тест-тасмасининг индикатор қисмини қисқа вақт сийдикка ботириб қўйиш, сўнгра 2 минутдан кейин чиқариб олиб, тест-тасмасининг ҳосил бўлган рангини индикатор тасмалари тўпламида акс эттирилган ранглар шкаласи билан солиштириш керак, аниқланган рН миқдорлари эса назорат календарига ёзиб қўйилади. Агар суткада 3 марта аниқланадиган рН миқдорлари ҳар бир патология учун тавсия этиладиган диапазонда бўлса, препарат дозаси тўғри белгиланган ҳисобланади. Ишлатилмаган индикатор тасмалари рангининг ўзгариши рН миқдорларини аниқлаш натижаларига таъсир этмайди.

Сийдик кислотаси тошларини (уратларини) эритиш учун сийдик рН миқдорлари 7,0-7,2 доирасида бўлиши керак.

Агар сийдик рН миқдорларининг суткалик профили 7,0 даражадан паст бўлса, дозани ошириш, агар у 7,2 даражадан юқори бўлса – пасайтириш керак.

Урат-оксалат аралаш тошларини эритиш ва кальций-оксалат тошларини ўзгартириш учун сийдик рН миқдорлари муайян вақт давомида 6,8-7,4 миқдорлари даражасида сақланиши керак.

Арстифен® препарати аралаш (рентгенологик турли хил) конкрементларда дистал нефролитотрипсия самарадорлигини кучайтириш ва ошириш, тошнинг таркибий зичлигини камайтириш ва такрорий сеанслар миқдорини камайтириш учун қўлланилади. Масофавий литотрипсияга тайёрлаш мақсадида цитратли даволашнинг давом этиш муддати энг камида 3 ҳафтани ташкил этиши керак.

Цистеин тошлари бўлган пациентларда сийдик билан чиқарилиши 7,5 дан 8,5 гача доирада бўлиши керак. Бунинг учун препаратнинг юқори дозаси талаб қилинади.

Цитостатик даволаш ўтказилишида сийдик рН миқдори энг камида 7,0, тери кечки порфириясини даволашда эса 7,2-7,5 миқдорида бўлиши керак.

Урикозурик даволаш, шунингдек урат тошлари мавжудлигида даволаш сийдик рН миқдори 7,0 дан 7,2 гача доирада бўлган ҳолатда ўтказилиши керак.

Стандарт индикатор тасмалари ёрдамида аниқлаш мумкин бўлган рН миқдорлари 5,4-7,4 диапазонида бўлади. Агар цистеин тошлари бўлган пациентларда ёки кечки порфирияда сийдик рН миқдорини назорат қилиш зарур бўлса, 7,2-9,7 диапазонида рН миқдорларини аниқлаш учун махсус индикатор тасмаларидан фойдаланилади.

Тошларни эритиш учун (уларнинг ўлчами ва таркибига қараб) даволаш курсининг давом этиш муддати 4 ҳафтадан 6 ойгача даврни ташкил этади. Нефролитиаз қайталанишлари

олдини олиш учун препарат курслар билан буюрилиши керак, уларнинг давом этиш муддати ва такрорланиш тезлиги ҳар бир пациент учун индивидуал тартибда белгиланиши керак.

Болалар

Болаларда препарат қўлланилишининг самарадорлиги ва хавфсизлиги етарлича ўрганилмаган, шу туфайли ушбу ёш гуруҳига Арстифен® препаратининг буюрилиши тавсия этилмайди.

Ножўя таъсирлар

Препаратнинг бирон-бир компонентларини индивидуал ўзлаштиролмасликда ўта юқори сезувчанлик реакциялари кузатилиши мумкин. Айрим ҳолатларда таблеткаларни қабул қилиш мойил пациентларда меъда-ичак йўллари томонидан бузилишларини чақириши мумкин. Хириллаш, жиғилдон қайнаши, меъдада оғриқлар, метеоризм, диарея, кўнгил айнаши, қусиш ҳолатлари тўғрисида хабар берилган.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар:

- Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик.
- Буйрак етишмовчилиги.
- Мочевинани парчалайдиган бактериялар томонидан чақирилган сийдик йўллари инфекциялари (тошлар пайдо бўлиш хавфи).
- Метаболик алкалоз.
- Эпизодик наслий адинамияда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Таркибида цитрат ва алюминий сақлайдиган препаратларнинг бир вақтда қабул қилиниши алюминийни сўрилишини кучайишини чақириши мумкин, шу туфайли ушбу препаратлар қабул қилиниши ўртасида икки соатлик танаффусга риоя қилиш тавсия этилади.

Препарат аллопуринолнинг терапевтик самарасини кучайтиради.

Айрим гипотензив препаратлар (альдостерон антагонистлари ва бошқа триамтерен, спиронолактон каби калий тежовчи диуретиклар), ангиотензинга айлантирувчи фермент ингибиторлари, сартанлар, шунингдек анальгетиклар ва яллиғланишга қарши препаратлар (нестероид яллиғланишга қарши препаратлар ва периферик анальгетиклар) организмдан калий чиқарилишини камайтириши мумкин. Арстифен® препарати билан бир вақтда қўлланилганида калий чиқарилиши даражаси (гиперкалиемия юқори хавфи) ҳисобга олиниши керак. Калийнинг ҳужайрадан ташқари концентрациялари ошиши юрак гликозидлари самарадорлигини камайтиради, ушбу концентрациялар пасайганида эса юрак гликозидларининг аритмоген таъсири кучаяди.

Арстифен® препарати хинидин билан узоқ муддатли ва бир вақтда қабул қилинганда организмда хинидин тўпланиши кузатилади, шунингдек нитрофурантоин (ишқорий муҳит реакцияси), салицилатлар ва литий препаратлари (бекор қилиш тезлаштирилган синдроми) самарадорлиги пасайиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Сийдик тошлари (масалан, хавфли ўсмалар билан боғлиқ қалқонсимон без олди безлари аденомаси, сийдик кислотаси тошлари) пайдо бўлишига сабаб бўладиган ҳолатларга нисбатан этиотроп даволаш қўлланилиши керак.

Сийдик кислотаси тошларини эритишда, сийдик кислотаси юзасида фосфат тузи чўкмаси пайдо бўлиш эҳтимоли туфайли кўп кунлик ҳаддан ташқари сийдик чиқарилишига (рН 7,8 дан юқори) йўл қўйилмаслиги керак, бу унинг келгуси эритилишига тўсқинлик қилиши мумкин. Бундан ташқари, моддалар алмашинувининг узоқ вақтли ва яққол ифодаланган ишқорий ҳолатидан сақланиш керак.

Қўлланилишдан олдин қон зардобиде электролитлар даражасини аниқлаш ва буйраклар функциясини текшириш керак. Буйрак каналлари ацидозини тахмин қилинган ҳолатда, кислота-ишқор мувозанатини қўшимча равишда назорат қилиш керак.

Даволаш вақтида мунтазам равишда сийдик ва қон таҳлиллари кўрсаткичларини текшириш керак.

Кислота-ишқор мувозанатига алоҳида эътибор қаратиш керак.

Юрак етишмовчилиги бўлган пациентлар калийнинг миокард инфарктига таъсирини ҳисобга олишлари керак: Арстифен® препаратининг 1 та таблеткаси 380 мг калий ионларини ёки 9,7 ммоль калийни сақлайди, бу юрак гликозидлари фаолиятига таъсир этиши мумкин (хужайрадан ташқари калийнинг юқори концентрацияси гликозидлар самарадорлигини камайтиради ва уларнинг аритмоген таъсири пасайишини кучайтиради). Сийдик кислотаси алмашинуви бузилган пациентлар аллопуринол билан даволанишни мажмуавий қўллаш керак.

Натрий истеъмолини чеклайдиган парҳезга риоя қилаётган шахслар ушбу препаратда натрийнинг юқори таркиби сақланишини ҳисобга олишлари керак (1 та таблетка 220 мг натрий ионларини ёки 9,7 ммоль натрийни сақлайди).

Даволаш вақтида оқсил миқдори кам бўлган парҳезга риоя қилиш, яъни пуринларга бой маҳсулотлар (масалан, гўшт, колбаса маҳсулотлари, ҳайвонлар субмаҳсулотлари, сардина балиқлари) истеъмолини чеклаш тавсия этилади.

Ҳар куни чой, мева шарбати ёки ишқорли минерал суви шаклида 2-3 литр суюқлик ичиш керак.

Препарат углеводлар сақламайди ва қандли диабет бўлган пациентларни даволаш учун қўлланилиши мумкин.

Оғир даражали жигар етишмовчилиги бўлган пациентлар Арстифен® препаратини фақат синчков кузатув остида қабул қилишлари керак.

Галактозани наслий ўзлаштираолмаслик, Лапп лактаза танқислиги ёки глюкоза-галактоза сўрилишининг бузилиши бўлган пациентларга ушбу препарат буюрилмаслиги керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Препарат йўриқномасига мувофиқ қўлланилганида ҳомиладорлик ва эмизиш даврида ноҳўя таъсирлар кузатилмаган.

Автотранспортни ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Таъсир этмайди.

Дозанинг ошириб юборилиши

Буйраклар нормал функциясида, оддий тавсия этилган доза қабул қилинганида ҳам, юқорироқ доза қабул қилинганида ҳам препаратнинг моддалар алмашинуви физиологик кўрсаткичлари ўзгаришига ноҳуш таъсири кузатилмайди, чунки буйраклар орқали ортиқча ишқорнинг чиқарилиши организмда кислота-ишқор мувозанатини тартибга солишнинг табиий механизмини ўз ичига олади.

Сийдик рН диапазонининг юқори чегараси, юқорида кўрсатилганидек, бир неча кун мобайнида оширилмаслиги керак, чунки рН ($pH > 7,8$) даражасининг ошиши натижасида фосфатлар кристалланиши юқори хавфи кузатилади. Бундан ташқари, юқори ишқорли метаболик статус узок муддатли ҳолатни ўз ичига олмайди.

Дозанинг ошириб юборилиши эҳтимолини препарат дозасини камайтириш орқали бартараф этиш мумкин. Зарур ҳолларда, метаболик алкалозни бартараф этиш бўйича чоралар кўриш керак.

Чиқарилиш шакли

20 вишилловчи таблеткадан куритгич билан бирга спирал қопқоқли полипропиленли тубага жойланган. 4 тадан бундай туба, рН миқдорини аниқлаш учун индикатор қоғоз ва назорат календари билан бирга тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон ўрамга жойлаштирилган.

Сақлаш шароити

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

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Яроқлилиқ муддати тугаганидан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан берилиш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ишлаб чиқариш манзили

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

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

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

Ўзбекистон Республикаси, 100022, Тошкент ш., Яккасарой тумани, Кичик Ҳалқа Йўли кўчаси, 91.

Тел.: + (99878) 150-97-97; факс: + (99878) 150-97-87.

Уяли тел.: + (99893) 388-87-82;

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz