



TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA EZETUM 10000

Preparatning savdo nomi: Ezetum 10000

Ta'sir etuvchi modda: pankreatin

Dori shakli: qattiq jelatinli kapsulalar

Tarkibi:

Har bir qattiq jelatinli kapsula quyidagilarni saqlaydi:

faol moddalar: pankreatinning 150 mg gastrozistent granulari ekvivalent bo'lgan EF boyicha 10000 TB lipaza, EF bo'yicha 8000 TB amilaza va EF bo'yicha 600 TB proteazaga teng;

yordamchi moddalar: makrogol, gipromelloza, izopropil spirti, dixlormetan, ftalat gipromelloza, trietilsiirat, dimetikon va aseton.

Ta'rifi: tiniq bo'lmagan jigar rang qopqoqli va tiniq korpusli, jigar rangli gastrozistent granularini saqlaydigan "1" o'lchamli qattiq jelatinli kapsulalar.

Farmakoterapevtik guruhi: Ovqat hazm qilish tizimi va moddalar almashinuvi. Ovqat hazm bo'lishga yordam beruvchi preparatlar jumladan ferment preparatlari. Ferment preparatlari. Poliferment preparatlar (amilaza, lipaza, proteaza).

ATX kodi: A09AA02

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Ezetum kapsulalari jelatinli kapsulalar ichida enterosolyubil qoplamali (kislotaga chidamli) minimikrosferalar shaklida cho'chqa pankreatinini saqlaydi. Kapsulalar me'dada ko'p sonli minimikrosferalarni bo'shatgan holda tez erib ketadi. Multidozalash qoidasi ximus bilan yaxshi aralashishiga, me'da ximus bilan birga bo'shatilishiga va bo'shatilganidan so'ng ximus ichidagi fermentlar yaxshi taqsimlanishiga erishish uchun ishlab chiqilgan.

Minimikrosferalar ingichka ichakka yetganida yog'lar, kraxmallar va oqsillar hazm bo'lishini ta'minlaydigan lipolitik, amilolitik va proteolitik faollikka ega fermentlar bo'shatilgan holda qobiq tez parchalanadi (pH > 5,5 holatida). Pankreatik ovqat hazm bo'lish mahsulotlari so'ngra yoxud bevosita so'riladi, yoxud kelgusi gidrolizdan so'ng ichaklar fermentlari tomonidan so'riladi.

Farmakokinetikasi

Farmakokinetik ma'lumotlar yo'q, chunki fermentlar me'da-ichak yo'lida lokal ta'sir etadi. Fermentlar o'z ta'sirini ko'rsatganidan so'ng ichaklarda hazm bo'ladi.

Qo'llanilishi

Ekzokrin me'da ostidagi bez yetishmovchiligini davolash uchun qo'llaniladi.

Qo'llash usuli va dozalari

Katta yoshdagi patsiyentlar (shu jumladan, keksa yoshdagi patsiyentlar) va bolalar:

Dastlab ovqatlanish vaqtida yoki har bir ovqatlanishdan so'ng darhol bir yoki ikki kapsula. Zarur hollarda, doza oshirilishini asta-sekin, reaksiyalar va simptomatikalar puxta monitoringi o'tkazilgan holda amalga oshirish kerak.

Kapsulalar butunligicha yutilishi mumkin yoki qabul qilish qulayligi uchun ochish va granularni nordon suyuqlik yoki yumshoq oziq-ovqat bilan birga, biroq chaynamasdan qabul qilish mumkin.

Bu olma qaylasi, yogurt yoki pH 5,5 dan kamroq har qanday meva sharbati, masalan, olma, apelsin yoki ananas sharbatidan iborat bo'lishi mumkin. Agar granular suyuqlik yoki oziq-

ovqat bilan aralashtirilsa, ularni darhol qabul qilish muhim va aralashmani saqlamaslik kerak, aks holda, ichakda eruvchan qoplama erib ketishi mumkin. Ichakda eruvchan qoplamani himoya qilish uchun granulalar maydalanmasligi va chaynalib ketmasligi muhim. Minimikrosferalarning maydalanishi va chaynalishi yoxud pH 5,5 dan yuqori suyuqlik yoki oziq-ovqat bilan aralashtirilishi ichakda eruvchan himoya qoplamani buzishi mumkin. Bu og'iz bo'shlig'ida fermentlarning vaqtidan oldin bo'shatilishiga olib kelishi hamda samaradorligi kamayishiga va shilliq qobiqlar yallig'lanishiga olib kelishi mumkin. Mahsulot og'izda qolib ketmasligiga e'tibor berish kerak.

Ezetum kapsulalarini qabul qilish vaqtida doimo patsiyentlarning adekvat gidratasiyasini ta'minlash muhim.

Kuniga 10 000 birlikdan ko'proq lipaza/kg qabul qilgan mukovissidoz bo'lgan patsiyentlarda fibrozlanuvchi kolonopatiya to'g'risida ma'lum qilingan ("Qo'llanish mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang).

Nojo'ya ta'sirlari

Eng tez-tez ma'lum qilinadigan nojo'ya reaksiyalar ko'pincha yengil yoki o'rta og'irlik darajasidagi me'da-ichak buzilishlaridan iborat bo'lgan.

Klinik tadqiqotlar vaqtida quyida qayd etilgan takrorlanish tezligi bilan quyidagi nojo'ya reaksiyalar kuzatilgan:

Tizim-a'zolar sinfi	Juda tez-tez $\geq 1/10$	Tez-tez $\geq 1/100$ dan $< 1/10$ gacha	Tez-tez emas $\geq 1/1000$ dan $< 1/100$ gacha	Takrorlanish tezligi noma'lum
<i>Me'da-ichak buzilishlari</i>	qorinda og'riq*	ko'ngil aynishi, qusish, ich qotishi, qorin shishi, diareya*		yonbosh ichak-ko'richak va yog'on ichak strikturalari (fibrozlanuvchi kolonopatiya)
<i>Teri va teri osti biriktiruvchi to'qima tomonidan buzilishlar</i>			toshma	qichishish, eshakemi
<i>Immun tizim tomonidan buzilishlar</i>				o'ta yuqori sezuvchanlik (anafilaktik reaksiyalar)

* Me'da-ichak buzilishlari asosan asosiy kasallik bilan bog'liq bo'ladi. Qorinda og'riqlar va diareya paydo bo'lishining o'xshash yoki plaseboga nisbatan kamroq takrorlanish tezligi to'g'risida ma'lum qilingan.

Pankreatin preparatlari yuqori dozalarini qabul qilgan mukovissidoz bo'lgan patsiyentlarda yonbosh ichak-ko'richak va yog'on ichak strikturalari (fibrozlanuvchi kolonopatiya) to'g'risida ma'lum qilingan ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Allergik reaksiyalar, asosan, biroq cheklanmagan holda, postregistrasion qo'llanish vaqtida kuzatilgan va nojo'ya reaksiyalar sifatida identifikasiyalangan. Ushbu reaksiyalar to'g'risida noaniq o'lchamli populyatsiyada spontan ravishda ma'lum qilinganligi tufayli ularning takrorlanish tezligini aniq baholash mumkin emas.

Bolalar yoshidagi pasiyentlar

Bolalar populyatsiyasida spesifik nojo'ya reaksiyalar aniqlanmagan. Mukovissidoz bo'lgan bolalarda nojo'ya reaksiyalar takrorlanish tezligi, turi va og'irlik darajasi katta yoshdagi patsiyentlarga nisbatan bir xil bo'lgan.

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

Tarkibidagi har qanday faol moddaga yoki preparat tarkibidagi yordamchi moddalardan istalgan biriga yuqori sezuvchanlik holatida qo'llash mumkin emas.

Dorilarning o'zaro ta'siri

Dorilarning o'zaro ta'siri yuzasidan tadqiqotlar o'tkazilmagan.

Maxsus ko'rsatmalar

Pankreatin preparatlari yuqori dozalarini qabul qilgan mukovissidoz bo'lgan patsiyentlarda yonbosh ichak-ko'richak va yog'on ichak strikturalari (fibrozlanuvchi kolonopatiya) to'g'risida ma'lum qilingan. Ehtiyotkorlik choralari sifatida, ayniqsa, agar patsiyent kuniga 10 000 birlikdan ko'proq lipaza/kg qabul qilsa, fibrozlanuvchi kolonopatiya ehtimolini istisno qilish uchun g'ayritabiiy abdominal simptomlar yoki abdominal simptomlar o'zgarishlari tibbiy baholanishini amalga oshirish kerak.

Homiladorlik va laktasiya davrida qo'llanishi

Homiladorlik

Me'da ostidagi bez fermentlari yuzasidan homiladorlik vaqtida preparat ta'siri to'g'risida klinik ma'lumotlar yo'q.

Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlarda cho'chqa me'da ostidagi bez fermentlari so'rilishi dalil-isbotlari aniqlanmagan. Shunday qilib, reproduktiv tizim yoki rivojlanish uchun hech qanday toksiklikni kutish kerak emas.

Homilador ayollarga preparat buyurilishida ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak.

Laktasiya

Ko'krak bilan emadigan bolaga hech qanday ta'sir kutilmaydi, hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlarda emizuvchi ayolga me'da ostidagi bez fermentlari tizimli ta'sir etishi taxmin qilinmaydi. Ko'krakdan emizish vaqtida me'da ostidagi bez fermentlari qo'llanishi mumkin.

Zarur hollarda, homiladorlik yoki ko'krakdan emizish vaqtida Ezetum kapsulalari adekvat nutritiv statusni ta'minlash uchun yetarli dozalarda qo'llanishi kerak.

Avtotransportni va boshqa mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri

Ezetum kapsulalari avtomobilni boshqarish yoki mexanizmlar bilan ishlash qobiliyatiga ta'sir etmaydi yoki biroz ta'sir etadi.

Dozaning oshirib yuborilishi

Pankreatinning haddan tashqari yuqori dozalari giperurikozuriya va giperurikemiya bilan bog'liqligi to'g'risida ma'lum qilingan.

Titib turuvchi choralar, shu jumladan fermentli terapiyaning to'xtatilishi va adekvat regidratsiya ta'minlanishi tavsiya etiladi.

Chiqarilish shakli

"Alu-Alu" blisterda 10 tadan kapsula. 2 yoki 10 ta blister tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnomasi bilan birga karton o'ramda.

Saqlash sharoiti

Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin. Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati

2 yil.

Yaroqlilik muddati tugaganidan so'ng qo'llanilmasin.

Dorixonalardan berilish tartibi

Resepsiz.

Ishlab chiqaruvchi

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ishlab chiqarish manzili

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

O'zbekiston Respublikasi hududida dori preparatlarining sifati bo'yicha e'tirozlar (takliflar)ni qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili:

“BARAKA DORI FARM” MChJ XK

100022, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Xalka Yuli ko'chasi, 91-uy.

Tel.: +998 (78) 150 97 97; faks: +998 (78) 1509787

Mob.: +998 (93) 388 87 82;

E-mail: pv@kusum.uz

Web-sayt: kusum.uz