



TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA MUKEKS

Preparatning savdo nomi: Mukeks

Ta'sir etuvchi modda (XPN): ambroksol gidrokslorid

Dori shakli: tabletkalar

Tarkibi:

Har bir tabletkaga quyidagilarni saqlaydi:

faol modda: ambroksol gidroksloridi 30 mg;

yordamchi moddalar: mikrokristall sellulyoza, natriy kroskarmelloza, kolloidli kremniy dioksidi va magniy stearati.

Ta'rifi: oq rangli, dumaloq, qirralari kesilgan va bir tomonida ajratuvchi chiziqli yassi tabletkalar.

Farmakoterapevtik guruhi: mukolitik vositalar.

ATX kodi: R05CV06

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Ambroksol nafas olish yo'llari sekretsiasini ko'paytiradi, o'pka surfaktanti hosil bo'lishini kuchaytiradi va tebranma epiteliya faolligini oshiradi. Farmakologik tadqiqotlarda tasdiqlanganidek, ushbu ta'sirlar shilliq oqimi va transporti (mukotsiliar klirens) yaxshilanishiga olib keladi. Suyuqlik sekretsiasini harakatlanishi va mukotsiliar klirens kuchayishi balg'am ajralib chiqishini engillashtiradi va yo'talni tinchlantiradi; xuddi shunday, bu surunkali bronxit va/yoki surunkali obstruktiv o'pka kasalligiga ega bemorlarda kasallik zo'rayishlari sonini kamaytiradi.

Ambroksol gidroksloridi qo'llanishi bronx-o'pka to'qimalari va so'lakda antibiotiklar (amoksitsillin, ssefuroksim, eritromitsin, doksitsiklin) konsentratsiyasini oshiradi.

Farmakokinetikasi

So'rilishi

Ambroksol gidroksloridining zudlik bilan bo'shatilish peroral shakllaridan shimilishi terapevtik doiralarda dozalar to'g'ri chiziqliligi bilan tez va to'liq yuz beradi. Plazmada maksimal konsentratsiyasiga zudlik bilan bo'shatilish shakllari qo'llangandan so'ng 1-2,5 soat va sekin bo'shatilish shakllari qo'llangandan so'ng o'rtacha 6,5 soat mobaynida erishiladi.

30 mg tabletkaga qabul qilingandan so'ng mutlaq biokiraolishligi 79%ni tashkil etadi.

Taqsimlanishi

Ambroksol gidroksloridining qondan to'qimaga taqsimlanishi o'pkada faol tarkibiy moddaning maksimal konsentratsiyasiga erishilgan holda tez va sezilarli yuz beradi.

Peroral qo'llangandan so'ng taqsimlanish hajmi 552 L.ni tashkil etgan. Terapevtik doiralarda plazma oqsillari bilan bog'lanishi taxminan 90%ni tashkil etgan.

Metabolizmi

Ambroksol gidroksloridi ayrim kam miqdorli metabolitlarga qo'shimcha ravishda glyukuronid va gidroliz orqali dibromantranil kislotasigacha (dozaning taxminan 10%i), asosan, jigarda parchalanib ajralib chiqadi. Odam jigari mikrosomalardagi tadqiqotlar shuni ko'rsatdiki, CYP3A4 ambroksol gidroksloridining dibromantranil kislotasigacha metabolizmi uchun javobgar bo'ladi. Peroral qo'llangandan so'ng 3 kundan keyin dozaning taxminan 6%i erkin shaklda bo'ladi, ayni paytda dozaning taxminan 26%i peshobda kon'yugat sifatida tiklanadi.

Chiqarilishi

Yuboriladigan peroral dozaning taxminan 30%i jigar orqali birinchi o'tish ta'siri bilan bartaraf etiladi.

Ambroksol gidroxloridi yakuniy yarim chiqarilish davri bilan taxminan 10 soat mobaynida ajralib chiqadi. Umumiy klirens minutiga 660 ml diapazonida bo'ladi, buyrak klirensi esa umumiy klirens hajmining taxminan 83%ini tashkil etadi.

Jigar funksiyasini buzilishi bo'lgan patsientlarda ambroksol gidroxloridining ajralib chiqishi pasayadi, buning natijasida plazma darajalari taxminan 1,3-2 marta yuqoriroq bo'ladi.

Ambroksol gidroxloridining keng terapevtik diapazoni tufayli dozaga tuzatish kiritish talab qilinmaydi.

Farmakokinetik/farmakodinamik ma'lumotlar

Yosh va jins ambroksol gidroxloridi farmakokinetikasiga klinik ahamiyatli ta'sir ko'rsatmagan, shu tufayli dozaga tuzatish kiritish talab qilinmaydi.

Oziq-ovqat ambroksol gidroxloridining biokiraolishligiga ta'sir ko'rsatmaydi.

Qo'llanilishi

Bronxial sekretiyaning buzilishi va shilliq siljishi bilan bog'liq o'tkir va surunkali bronxopulmonal kasalliklarda sekretor terapiyada qo'llaniladi.

Qo'llash usuli va dozalari

Kattalar va 12 yoshdan katta bolalar

Kuniga 3 marta (har 8 soatda) 1 ta tabletka (30 mg ambroksol gidroxloridi), bu har kuni maksimal 90 mg ambroksol gidroxloridi qabul qilinishini anglatadi.

Kuniga 2 marta (har 12 soatda) 2 ta tabletka (60 mg ambroksol gidroxloridi) qo'llanganda terapevtik ta'siri kuchayishi mumkin, bu har kuni maksimal 120 mg ambroksol gidroxloridi qabul qilinishini anglatadi.

12 yoshgacha bolalar

Mazkur dori vositasi 12 yoshgacha bolalar uchun mo'ljallanmagan.

Buyrak va jigar etishmovchiligi bo'lgan patsientlar

Buyrak funksiyasi buzilishiga yoki og'ir jigar kasalliklari ega bemorlarda dori vositasi faqat shifokor kuzatuv ostida qabul qilinishi va dori vositasi dozasi kamaytirilishi yoki qo'llanish oraliq vaqti uzaytirilishi mumkin. Dori vositasi jigarda parchalanishi va buyrak orqali ajralib chiqishi tufayli og'ir buyrak faoliyati etishmovchiligida ambroksolning jigar metabolitlari to'planib qolishini kutish mumkin.

Qo'llash usuli

Peroral

Tabletkalar suv bilan qabul qilinishi kerak. Har bir dozadan keyin bir stakan suv va kun mobaynida ko'p miqdorli suyuqlik ichish tavsiya etiladi.

Mazkur dori vositasini oziq-ovqat bilan birga yoki o'zini qabul qilish mumkin. Dori vositasining oziq-ovqat bilan bir vaqtda qabul qilinishi uning samaradorligiga ta'sir ko'rsatmaydi.

Agar 5 kun davolanishdan so'ng bemorning ahvoli yaxshilanmasa yoki yomonlashsa, klinik vaziyatni baholash kerak.

Nojo'ya ta'sirlari

Nojo'ya reaksiyalarning paydo bo'lish tez-tezligi MedDRA tez-tezligi to'g'risidagi bitimiga asoslanib quyidagi tarzda qayd etilgan: juda tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ dan $< 1/10$ gacha); unchalik tez-tez emas ($\geq 1/1000$ dan $< 1/100$ gacha); kamdan-kam ($\geq 1/10000$ dan $< 1/1000$ gacha); juda kamdan-kam ($< 1/10000$).

Tizimli tasnifi	organlar	Nojo'ya samaralari	Tez-tezligi
Immun tomonidan buzilishlar	tizimi	Yuqori sezuvchanlik reaksiyasi	kamdan-kam
		Anafilaktik shok, Kvinke shishi yoki qichishish kabi anafilaktik reaksiyalar	Tez-tezligi noma'lum (mavjud ma'lumotlar bo'yicha baholash imkoniyati yo'q)

<i>Me'da-ichak yo'li tomonidan buzilishlar</i>	Ko'ngil aynishi	tez-tez
	Qusish, diareya, dispepsiya, qorindagi og'riq	unchalik tez-tez emas
<i>Teri va teri osti klechatkasi tomonidan buzilishlar</i>	Toshma, eshakemi kasalligi	kamdan-kam
	Terining og'ir nojo'ya reaksiyalari (multiformli eritema, Stivens-Djonson sindromi/ toksik epidermal nekroliz va o'tkir umumlashtirilgan ekzantematik pustulez kabi)	tez-tezligi noma'lum (mavjud ma'lumotlar bo'yicha baholash imkoniyati yo'q)

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

- ambroksol gidroxloridiga yoki dori vositasining boshqa tarkibiy moddalariga o'ta sezuvchanlik;
- dori vositasining yordamchi moddalaridan istalgan biriga to'g'ri kelmasligi mumkin bo'lgan kamdan-kam uchraydigan irsiy kasalliklarda ambroksolni ko'llash tavsiya etilmaydi ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang);
- 12 yoshgacha bo'lgan bolalarda qo'llash mumkin emas.

Dorilarning o'zaro ta'siri

Boshqa preparatlar bilan klinik ahamiyatli salbiy o'zaro ta'sirlar aniqlanmagan.

Maxsus ko'rsatmalar

Ambroksol gidroxloridi qo'llanishi bilan bog'liq multiformli eritema, Stivens-Djonson sindromi (SJS) / toksinli epidermal nekroliz (NET) va o'tkir tarqalgan ekzantemal pustulez (PEGA) kabi jiddiy teri reaksiyalari to'g'risida xabar berilgan. Agar bemorda zo'rayib boruvchi toshmalar simptomlari yoki alomatlari mavjud bo'lsa (ba'zan bullez shikastlanishlar yoki shilliq parda yallig'lanishlari bilan bog'liq), ambroksol gidroxloridi bilan davolash zudlik bilan to'xtatilishi va shifokorga murojaat qilinishi kerak.

Buyrak funksiyalari buzilishi yoki og'ir jigar kasalliklari holatida Mukeks shifokor bilan maslahatlashilgandan keyingina qo'llanishi mumkin. Dori vositasi jigarda parchalanishi va buyrak orqali ajralib chiqishi tufayli og'ir buyrak faoliyati etishmovchiligida ambroksolning jigar metabolitlari to'planib qolishi mumkin.

Yordamchi moddalar to'g'risida ogohlantirish:

Mazkur dori vositasi tarkibida 1 ta tabletkaga 1 mmoldan kamroq natriy (23 mg) mavjud, ya'ni deyarli "natriysiz".

Homiladorlik va laktatsiya davrida qullanilishi

Homiladorlik

Ambroksol platsentar to'siq orqali kiradi. Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlarda homiladorlikka, embrion / homila rivojlanishiga, tug'ish yoki postnatal rivojlanishga bevosita yoki bilvosita zararli ta'siri isbotlanmagan.

Klinikagacha tadqiqotlar, shuningdek ekstensiv klinik tadqiqotlar davomida homiladorlikning 28-haftasidan so'ng homilaga zararli ta'sir aniqlanmagan. Biroq homiladorlik davrida dori vositalari qo'llanishiga tegishli odatdagi ogohlantirishlar mavjud. Ambroksol qo'llanishi, ayniqsa, homiladorlikning birinchi uch oyligida tavsiya etilmaydi.

Laktatsiya

Dori vositasi ona sutiga singib kiradi.

Chaqaloqlarga nojo'ya reaksiyalar ta'sir ko'rsatishi kutilmasligiga qaramay, laktatsiya davrida ambroksol qo'llanishi tavsiya etilmaydi.

Fertillik

Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlarda fertillikka bevosita yoki bilvosita zararli ta'sir isbotlanmagan.

Transport vositasini va boshqa mexanizmlarni boshqarish qobiliyati:

Post-marketing tadqiqotlari ma'lumotlariga muvofiq, transport vositasini boshqarish va boshqa mexanizmlar bilan ishlash qobiliyatiga ta'sir aniqlanmagan.

Transport vositasini boshqarish va boshqa mexanizmlar bilan ishlash qobiliyatiga ta'sir yuzasidan tadqiqotlar o'tkazilmagan.

Dozani oshirib yuborilishi

Dozasini oshirib yuborilishi simptomlariga tegishli alohida xabarlar yo'q.

Tasodifan dozasi oshirib yuborilishi va/yoki dori vositasini qabul qilishdagi xatolar to'g'risidagi xabarlar natijalari bo'yicha kuzatiladigan simptomlar tavsiya etiladigan dozalarda kuzatiladigan nojo'ya reaksiyalar bilan muvofiqdir. Dozasi oshirib yuborilishi xolatlari yuz bergan taqdirda, simptomatik davolash tavsiya etiladi.

Chiqarilish shakli

10 tabletkadan PVX/PVDX blisterda, 2 yoki 10 blisterdan 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

3 yil.

Yaroqlilik muddati o'tgach qo'llanilmasin.

Dorixonadan berish tartibi

Retseptsiz.

Ishlab chiqaruvchi

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Manzili:

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Hindiston.

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

"BARAKA DORI FARM" MCHJ XK

100022, O'zbekiston Respublikasi, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Xalqa Yo'li ko'chasi, 91-uy.

Tel.: +99878 150-97-97; +99893 3888782

faks: +(99878) 150-97-87

E-mail: pv@kusum.uz

Web-sayt: kusum.uz