«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
"Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi"
davlat muassasasi
Farmakologiya qo'mitasi
«27» 11 2025 r. №25

TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA
SOGELEN

Preparatning savdo nomi: Sogelen
Ta'sir etuvchi modda (XPN): mesalazin
Dori shakli: rektal suppozitoriylar
Tarkibi:
Har bir rektal suppozitoriy quyidagilarni saqlaydi:
faol modda: mesalazin 1000 mg;
yordamchi moddalar: qattiq yog' (Suppocire NA 15).
Ta'rifi: och pushti yoki och jigarrang rangdan kulrang-jigarrang ranggacha yoki kulrang-pushti ranggacha bo'lgan torpeda shaklidagi suppozitoriylar.
Farmakoterapevtik guruhi: Ovqat hazm qilish tizimi va moddalar almashinuvi. Diareyaga qarshi, ichaklar yallig'lanishiga qarshi/mikroblarga qarshi preparatlar. Ichak yallig'lanishga qarshi preparatlar. Aminosalitsil kislotasi va unga o'xshash preparatlar. Mesalazin
ATK kodi: A07EC02

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Yallig'lanishga qarshi ta'sir mexanizmi noma'lum. *In vitro* tadqiqotlar natijalari shuni ko'rsatadiki, lipoksigenazaning ingibisiitsiya bo'lishi ta'sir mexanizmida rol o'ynashi mumkin. Shuningdek, ichak shilliq qavatidagi prostaglandin konsentrasiatsiyasiga ta'siri namoyish etilgan. Mesalazin (5-aminosalisiitsil kislotasi/5-ASA) kislorod faol birikmalari radikallarining yutuvchi moddasi sifatida ham ta'sir qilishi mumkin. Rektal yo'l bilan qo'llaniladigan mesalazin, ichak yo'liga yeetib borib, ichak shilliq qavati va shilliq osti to'qimasiga sezilarli darajada mahalliy ta'sir ko'rsatadi.

Farmakokinetikasi

So'rilishi

Mesalazinning eng jadal so'rilishi ichakning proksimal qismlarida, eng kam so'rilishi esa distal qismlarda sodir bo'ladi.

Metabolizmi

Mesalazin dastlabki bosqichda ichakning shilliq qavati orqali, hamda jigarda farmakologik jihatdan nofaol N-asetil-5-aminosalisiitsil kislotasiga (N-Ac-5-ASA) metabolizmga uchraydi. Asetil guruxini birikishi bemorning asetilator fenotipiga bog'liq emas, deb taxmin qilinadi. Kam darajadagi asetillanish ham yo'g'on ichakdagi bakteriyalar ta'siri ostida sodir bo'ladi. Mesalazin oqsillarining N-Ac-5-ASA bilan bog'lanishi muvofiq ravishda 43% va 78% ni tashkil qiladi.

Chiqarilishi

Mesalazin va uning metaboliti N-Ac-5-ASA najas bilan (katta qismi), buyraklar orqali (mezalazinning qo'llanilish turiga, dori shakliga va chiqish yo'liga qarab 20 dan 50% gacha o'zgarib turadi) va o't-safro (ikkinchi darajali qismi) bilan chiqariladi. Buyrak ekskresiyasi asosan N-Ac-5-ASA ko'rinishida ro'y beradi. Peroral qabul qilingan mesalazin umumiy dozasining taxminan 1% ona suti bilan, asosan N-Ac-5-ASA ko'rinishida chiqariladi.

Mesalazin 1 g, spesifik suppozitoriylar

Taqsimlanishi

Shunga o'xshash dori vositasi bilan o'tkazilgan sintigrafik tadqiqotlar, texnesiy bilan nishonlangan 500 mg mesalazin suppozitoriylari, tana haroratida 2-3 soatdan keyin erigan suppozitoriyning cho'qqi taqsimlanishini ko'rsatdi. Taqsimlanishi asosan to'g'ri ichak va ichakning rektosigmoidal bo'limi bilan chegaralangan. Sogelen 1 g suppozitoriylari xuddi

shunday ta'sir qiladi, deb taxmin qilinadi, va shuning uchun proktitni (to'g'ri ichakning yarali kolitini) davolash uchun juda mos keladi.

So'rilishi

Sog'lom odamlarda 1 g mesalazinning (1 g Sogelen suppozitoriysi) bir martalik rektal dozasidan so'ng plazmadagi 5-ASA o'rtacha cho'qqi konsentrasiatsiyasi 192 ± 125 ng/ml (19-557 ng/ml chegarasida), asosiy metabolit N-Ac-5-ASA ning konsentrasiatsiyasi 402 ± 211 ng/ml ni (57-1070 ng/ml chegarasida) tashkil qiladi. 5-ASA ning plazmadagi maksimal konsentrasiatsiyaga erishish vaqti 7,1 ± 4,9 soatni tashkil etadi (0,3-24 soat chegarasida).

Chiqarilishi

Sog'lom odamlarda 1 g mesalazinni (suppozitoriyni) bir marta to'g'ri ichakka (rektal) yuborgandan keyin, 5-ASA yuborilgan dozasining taxminan 14% siydikda 48 soat davomida aniqlanadi.

Qo'llanilishi

To'g'ri ichak bilan chegaralangan, yeengil va o'rta darajali o'tkir yarali kolit (yarali proktit) ni davolashda qo'llaniladi.

Qo'llash usuli va dozalari

Kattalar va keksa yoshdagi bemorlar

Sogelen 1 g suppozitoriysini kuniga bir marta (kuniga 1 g mesalazinga ekvivalent) to'g'ri ichakka (rektal) yuboriladi.

Kichik yoshdagi bemorlar

Bolalarda qo'llash bo'yicha kam tajriba va cheklangan ma'lumotlar mavjud.

Qo'llash usuli

Faqat rektal (to'g'ri ichakka) yuborish uchun.

Sogelen 1 g suppozitoriyni asosan kechki uyqudan oldin qo'llash lozim.

Muvaffaqiyatli davolash maqsadida Sogelen 1 g suppozitoriylarni muntazam va ketma-ket ravishda qo'llash zarur.

Davolashning davomiyligi

Yarali kolitning o'tkir epizodlarini davolashda odatda 8 hafta davom etadi.

Qo'llashning davomiyligi shifokor tomonidan belgilanadi.

Nojo'ya ta'sirlari

Klinik tadkikotlarda sinovdan o'tuvchilarning taxminan 3% mesalazin 1 g suppozitoriysini qo'llaganda nojo'ya reaksiyalarni boshdan kechirganlar. Eng ko'p uchraydigan nojo'ya reaksiyalar: bosh og'rig'i – taxminan 0,8% odamlarda, va oshqozon-ichaklardagi nojo'ya ta'sirlari (taxminan 0,8% da - qabziyat; 0,4% hollarda – har birida ko'ngil aynishi, qusish va qorin og'rig'i.).

Mesalazinni qo'llashda quyidagi nojo'ya ta'sirlar qayd etilgan:

Organlarning tizimli sinfi	***MedDRA konvensiyasiga muvofiq chastota***			
	tez-tez (>1/100 <1/10)	***Kam hollarda (≥ 1/10,000; <1/1,000)***	***Juda kam hollarda (< 1/ 10,000)***	***noma'lum (mavjud ma'lumotlar asosida taxmin qilish mumkin yeemas)***
Qon va limfa tizimining buzilishlari			Qon ko'rsatkichlarining buzilishlari (anemiya,	

			agranulosiotsitoz, pansitopeniya, neytropeniya, leykopeniya, trombosiotsitopeniya)	
Nerv tizimining buzilishlari		Bosh og‘rig‘i, bosh aylanishi		Periferik neyropatiya
Yurak buzilishlari		Miokardit, perikardit		
Nafas olish, ko‘krak qafasi va ko‘ks oralig‘ining a’zolari tomnidan buzilishlari				O‘pkaning allergik va fibroz reaksiyalari (shu jumladan, nafas qisilishi, yo‘tal, bronxospazm, alveolit, o‘pka eozinofiliyasi, o‘pka infiltrasiatsiyasi, pnevmonit)
Me’da-ichak traktining buzilishlari		Qorin og‘rig‘i, diareya, meteorizm, ko‘ngil aynish, qusish, qabziyat		O‘tkir pankreatit
Buyrak va siydik yo‘llarining buzilishlari			Buyrak disfunksiyasi, shu jumladan o‘tkir va surunkali interstisiitsial nefrit va buyrak yeetishmovchiligi	Nefrolitiaz*
Teri va teri osti yog‘ qavatining buzilishlari		Fotosensibilizasiatsiya	Alopesiya	Dori reaksiyasi bilan eozinofiliya va tizimli alomatlar (DRESS), sindrom Stivens-Djonson sindromi (SSD), toksik epidermal nekroliz (TEN)
Mushak, skelet va biriktiruvchi to‘qima buzilishlari			Mialgiya, artralgiya	
Immun tizimining buzilishlari			Allergik ekzantema, doridan isitmalash, tizimli qizil yugirigi sindromi, pankolit kabi o‘ta yuqori sezuvchanlik reaksiyalari	
Jigar va o‘t chiqarish			Jigar funksiyasi ko‘rsatkichlarining	

yo‘llarining buzilishlari			o‘zgarishi (transaminazalar va xolestaz ko‘rsatkichlarining oshishi), gepatit, xolestatik gepatit	
Reproduktiv tizim va ko‘krak bezining buzilishlari			Oligospermiya (qayta tiklanadigan holat)	

*Qo‘shimcha ma’lumot olish uchun "maxsus ko‘rsatmalar" bo‘limiga qarang.

Jiddiy teri salbiy reaksiyalar (JTSR) eozinofiliya va tizimli belgilari (DRESS), Stivens-Jonson sindromi (SJS) va toksik epidermal nekroliz (TEN) bilan dori reaksiya, shu jumladan, mesalazin davolash munosabati bilan xabar qilingan (bo‘limiga qarang "maxsus ko‘rsatmalar").

Fotosensibilizasiatsiya

Atopik dermatit va atopik ekzema kabi teri kasalliklari mavjud bo‘lgan bemorlarda yanada jiddiy reaksiyalar qayd etilgani haqida ma’lumotlar bor.

Giyohvand moddalarni ro‘yxatdan o‘tkazgandan keyin shubhali nojo‘ya reaksiyalar haqida xabarlar muhim ahamiyatga yeega. Bu preparatning foyda-xavf nisbatini doimiy nazorat qilish imkonini beradi. Tibbiyot mutaxassislariga shubhali nojo‘ya reaksiyalar haqida xabar berish tavsiya yeetiladi.

Qo‘llash mumkin bo‘lmagan holatlar

Sogelen 1 g suppozitoriylari quyidagi bemorlarga qarshi ko‘rsatilgan:

- salisiitsilatlar yoki dori tarkibidagi yordamchi moddalarga ma’lum bo‘lgan o‘ta yuqori sezuvchanlik;
- jigar yoki buyrak funksiyalarining og‘ir buzilishlarida qo‘llash mumkin emas.

Dorilarning o‘zaro ta’siri

O‘zaro ta’sirni o‘rganish bo‘yicha aniq tadqiqotlar o‘tkazilmagan. Bir vaqtning o‘zida azatioprin, 6-merkaptopurin yoki tioguanin qabul qilayotgan bemorlarda azatioprin, 6-merkaptopurin yoki tioguaninning mielosupressiv ta’sirining kuchayish ehtimolini hisobga olish kerak. Mesalazin varfarinning antikoagulyant ta’sirini kamaytirishi mumkinligi haqida zaif dalillar mavjud.

Maxsus ko‘rsatmalar

Qon tahlillari (qonning differensial tahlili; ALT yoki AST kabi jigar funksiyasining ko‘rsatkichlari; qon zardobining kreatinini) va siydik holatini (sathini o‘lchaydigan tayoqchalar) davolovchi shifokorning qaroriga binoan davolashdan oldin va davolash paytida aniqlash kerak. Yo‘l-yo‘riq sifatida davolash boshlanganidan 14 kun o‘tgach nazorat tekshiruvlarini o‘tkazish, so‘ngra 4 hafta oralig‘i bilan yana ikki-uchta sinovni o‘tkazish tavsiya etiladi.

Agar natijalar me’yoriy bo‘lsa, keyingi sinovlar har 3 oyda o‘tkazilishi lozim. Agar qo‘shimcha belgilar paydo bo‘lsa, ushbu sinovlarni darhol o‘tkazish zarur. Jigar funksiyasining buzilishlari bo‘lgan bemorlar ehtiyotkor bo‘lishlari kerak. Sogelen 1 g suppozitoriylarini buyrak funksiyasi buzilgan bemorlarda qo‘llash mumkin emas.

Agar davolash paytida buyrak funksiyasi yomonlashsa, mesalazin bilan indusiutsirlanadigan buyrak toksikligini hisobga olish lozim. Bu holda, Sogelen 1 g suppozitoriylarini foydalanish darhol to‘xtatish kerak.

Nefrolitiyoz holatlari mesalazin, shu jumladan 100% mesalazin tarkibidagi toshlar yordamida tasvirlangan. Davolash paytida suyuqlikni yeetarli darajada iste’mol qilishni ta’minlash tavsiya yeetiladi.

Mesalazin natriy gipoxlorit asosidagi oqartirgich bilan aloqa qilgandan keyin siydikning qizil-jigarrang bo‘yashiga olib kelishi mumkin (masalan, ba’zi oqartirgichlarda mavjud bo‘lgan natriy gipoxlorit bilan tozalangan hojatxonalarda).

Mesalazin yordamida jiddiy qon kasalliklari juda kamdan-kam hollarda qayd yeetilgan. Agar tushunarsiz qon ketish, ko‘karishlar, purpura, anemiya, isitma yoki halqumda og‘riq paydo bo‘lsa, gematologik tekshiruvlar o‘tkazilishi kerak. Agar qon buzilishidan shubha qilingan yoki tasdiqlangan bo‘lsa, Sogelen va 1 g suppozitoriylarini qabul qilishni to‘xtatish kerak. Mesalazin sabab bo‘lgan yurakning yuqori sezuvchanlik reaksiyalari (miokardit va perikardit) kamdan-kam kuzatilgan. Bu holda, Sogelen 1 g suppozitoriylarini foydalanish darhol to‘xtatish kerak.

O‘pka kasalligi, xususan, astmasi bo‘lgan bemorlarni mesalazin suppozitoriylari bilan davolash kursi davomida diqqat bilan kuzatib borish zarur.

Terining jiddiy salbiy reaksiyalari

Mezalazinni davolash bilan bog‘liq holda terining og‘ir salbiy reaksiyalari (SCR), shu jumladan eozinofiliya va tizimli namoyishlar (DRESS sindromi), Stivens-Jonson sindromi (SSD) va toksik epidermal nekroliz (TEN) bilan dori reaksiyalari haqida xabar berilgan.

Mesalazinni terining toshmasi, shilliq qavatining shikastlanishi yoki yuqori sezuvchanlikning boshqa belgilari kabi og‘ir teri reaksiyalarining belgilari va alomatlari birinchi marta paydo bo‘lganda to‘xtatish kerak.

Anamnezida sulfasalazin tarkibli preparatlarga nojo‘ya reaksiyalari bo‘lgan bemorlar Sogelen® 1 g suppozitoriylari bilan davolash kursi boshlanganidan keyin jiddiy tibbiy nazorat ostida bo‘lishlari kerak. Agar Sogelen 1 g suppozitoriylari, qorindagi spazmlar, qorinda o‘tkir og‘riq, isitmalash, kuchli bosh og‘rig‘i va teri toshmasi kabi o‘tkir chidab bo‘lmaydigan reaksiyalarni chaqirsa, davolanish darhol to‘xtatilishi lozim.

Homiladorlik va laktasiatsiya davrida qo‘llanilishi

Homiladorlik

Homilador ayollarda Sogelen 1 g suppozitoriylar qo‘llanilishi haqida ishonchli ma’lumotlar yo‘q. Biroq, ta’siriga duchor bo‘lgan homiladorlarning cheklangan soni to‘g‘risidagi ma’lumotlar mesalazinning homiladorlik yoki homila/yangi tug‘ilgan chaqaloq salomatligiga salbiy ta’sir qilishini ko‘rsatmaydi. Bugungi kunga qadar boshqa shunga muvofiq bo‘lgan epidemiologik ma’lumotlar mavjud emas.

Bir holatda, homiladorlik vaqtida mesalazinning yuqori dozasini (peroral 2-4 g) uzoq muddat qo‘llaganidan keyin, yangi tug‘ilgan chaqaloqda buyrak yeetishmovchiligi qayd qilingan.

Peroral mesalazin qo‘llanganda hayvonlarda o‘tkazilgan tadqiqotlarda homiladorlik, embrional/homila rivojlanishi, tug‘ruq yoki tug‘ruqdan keyingi rivojlanishga bevosita yoki bilvosita salbiy ta’sir ko‘rsatishi qayd etilmagan.

Sogelen 1 g suppozitoriylarini homiladorlik vaqtida, faqat potensial foyda bo‘lishi mumkin bo‘lgan xavfdan yuqori bo‘lgan taqdirda, qo‘llash kerak.

Laktasiatsiya

N-asetil-5-aminosalisiitsil kislotasi va ozroq darajada mesalazin ona suti bilan chiqariladi. Bugungi kunda emizuvchi ayollarda mesalazin qo‘llanilishining faqat cheklangan tajribasi mavjud.

Go‘dakda uchraydigan diareya singari o‘ta yuqori sezuvchanlik reaksiyalarini istisno qilish mumkin emas. Shuning uchun, Sogelen 1 g suppozitoriylarini emizish paytida faqat potensial foyda mumkin bo‘lgan xavfdan yuqori bo‘lgan taqdirda qo‘llash kerak. Agar bolada diareya kuzatilsa, emizishni to‘xtatish lozim.

Avtomobilni va murakkab mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta’siri

Sogelen 1 g suppozitoriylari avtotransportni haydash va mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta’sir ko‘rsatmaydi yoki biroz ta’sir ko‘rsatadi.

Dozaning oshirib yuborilishi
Dozani oshirib yuborish to‘g‘risidagi cheklangan ma’lumotlar mavjud (masalan, mezalazinning yuqori peroral dozalari bilan o‘z joniga qasd qilish), va ular buyrak yoki jigarning toksikligini ko‘rsatmaydi. Maxsus antidot yo‘q, simptomatik va tutib turuvchi davolash.

Chiqarilish shakli
5 ta suppozitoriy PVX/PE dan tayyorlangan stripda joylangan. 2 ta stripdan tibbiyotda qo‘llanilishiga doir yo‘riqnomasi bilan birga karton o‘ramda.

Saqlash sharoiti
Quruq, yorug‘likdan himoyalangan joyda, 25°S dan yuqori bo‘lmagan haroratda saqlansin.
Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati
3 yil.
Preparat yaroqlilik muddati tugagandan so‘ng qo‘llanilmasin.

Dorixonalardan berish tartibi
Retsept bo‘yicha.

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 Xalka Yuli ko‘chasi, 91-uy.
Tel.: + 998 78 150 97 97; faks: + 998 78 150 97 87
Uyali tel.: + 998 93 388 87 82
Email: pv@kusum.uz
Web-sayt: kusum.uz