

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА НЕЙРОКОБАЛ®

**Препаратнинг савдо номи:** Нейрокобал®

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** метилкобаламин

**Дори шакли:** плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

**Таркиби:**

Ҳар бир плёнка қобик билан қопланган таблетка қуйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* метилкобаламин 500 мкг;

*ёрдамчи моддалар:* микрокристалл целлюлоза (PH101, PH102), олдиндан желатинланган крахмал, повидон К-30, кремний коллоидли диоксиди, тозаланган тальк, стеарин кислотаси (Micronised), этилцеллюлоза (7 cps), титан диоксиди, полиэтиленгликоль (PEG 400), Орадру жигар ранг 03F565012, изопропил спирти ва дихлорметан.

**Таърифи:** думалоқ, жигар рангли икки ёқлама қавариқ плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** витаминлар

**АТХ коди:** B03BA05

### Фармакологик хусусиятлари

#### Фармакодинамикаси

Метилкобаламин – В<sub>12</sub> эндоген коэнзим тури бўлиб, метионинсинтез коферменти сифатида метилкобаламин гомоцистеиндан метионин синтезида трансметилланишда муҳим роль ўйнайди.

Метилкобаламин нерв хужайралари органелларига яхши транспортировка қилинади ҳамда нуклеин кислоталари ва оқсиллар синтезига кўмаклашади.

Каламушларда ўтказилган тадқиқотларда метилкобаламин нерв хужайралари органелларига цианокобаламинга нисбатан яхшироқ ўтиши ҳамда нуклеин кислоталари ва оқсиллар синтезига кобамамидга нисбатан кўпроқ даражада кўмаклашиши тасдиқланган.

Каламушларда бош мия хужайралари ва орқа мия хужайралари билан ўтказилган тадқиқотларда ҳам метилкобаламиннинг дезоксиуридиндан тимидин синтезида, сақланган фолат кислотаси утилизация қилинишини рағбатлантиришда ва нуклеин кислотаси метаболизмида иштирок қилиши намоён этилган.

Метилкобаламин аксонларнинг аксонал транспортировка қилинишига ва қайта тикланишига кўмаклашади.

Стрептозотоцин билан кўзгатиш қандли диабет бўлган каламушлардаги моделларда метилкобаламин кўймуч нерви хужайраларида аксонал скелет оксиди транспортини меъёрлаштиради.

Метилкобаламин адриамицин, акриламид ва винкристин каби препаратлари билан кўзгатишган нейропатияларда (каламушлар ва куёнларда), сичқонларда аксонал қайта тикланиш моделларида ва спонтан қандли диабет бўлган каламушлардаги нейропатияларда нервлар қайта тикланишига нейрорепаратив ва электрофизиологик сусайтирувчи таъсир этади.

Метилкобаламин миелинизацияга (фосфолипидлар синтезига), медулляр қаватнинг асосий липидли компоненти ҳисобланган лецитин синтезига кўмаклашади. Каламушлар тўқималари микроорганизида нейронлар миелинизациясини кобамамидга нисбатан кўпроқ даражада оширади.



Метилкобаламин секинлашган синаптик узатилишни тиклайди ва нейротрансмиттерлар миқдорини меъёргача камайтиради.

Каламушларда ўтказилган тадқиқотларда метилкобаламин шикастланган куймуч нервидаги сўнги пластиналар потенциаллари индукциясини нерв толалари кўзгалувчанлигини ошириш ҳисобига эрта босқичда тиклайди. Бундан ташқари, метилкобаламин холин танқислиги билан парҳез олган каламушлар мия тўқимасидаги ацетилхолиннинг пасайган даражаларини меъёрлаштиради.

### **Фармакокинетикаси**

#### *Сўрилиши*

$V_{12}$  витаминининг компонентлари ички фактор, меъда шиллиқ қавати томонидан секретцияланадиган гликопротеин билан боғланади, сўнгра меъда-ичак йўлларида фаол сўрилади.

Ички фактор бўлмаган пациентларда, кам сўрилиши синдромида ёки ичаклар касалликлари ва патологияларида, шунингдек гастрэктомиядан сўнг абсорбция бузилади.

Меъда-ичак йўлларида абсорбция ҳам пасив диффузия орқали юз бериши мумкин, бунда озиқ-овқатдаги витаминнинг кам миқдори сўрилади. Шунга қарамай, бу катта миқдорларда, масалан терапевтик буюрилган ҳолатларда айниқса муҳимдир.

#### Бир марталик дозалар

Метилкобаламин соғлом кўнгилли катта ёшдаги эркаклар томонидан оч вақтда бир марталик дозаларда (120 мкг ва 1500 мкг) перорал қабул қилинганда, қон зардобида умумий  $V_{12}$  витаминининг максимал концентрациясига ҳар икки дозалар учун 3 соатдан кейин эришилган ва дозага боғлиқ бўлган. Қайд этиш керакки, 1500 мкг бир марталик доза қўллаш учун тавсия этилмаган.

#### Кўп марталик дозалар

Метилкобаламин соғлом кўнгилли катта ёшдаги эркаклар томонидан кетма-кет 12 ҳафта давомида ҳар куни 1500 мкг дозада перорал қабул қилинганда, қон зардобидаги концентрация қабул қилингандан сўнг дастлабки 4 ҳафта давомида ошган, дастлабки миқдорга нисбатан тахминан икки баравар юқорилашиб борган.

Шундан сўнг аста-секин кўпайиб бориши кузатилган, у қабул қилингандан сўнг 12 ҳафтадан кейинги дастлабки миқдордан тахминан 2,8 баравар чўққига етган.

Сўнги (12 ҳафта) қабул қилингандан сўнг қон зардобидаги концентрация пасайган, бироқ охири марта қабул қилингандан сўнг 4 ҳафтадан кейин дастлабки миқдордан тахминан 1,8 баравар сақланиб қолган.

#### *Тақсимланиши*

$V_{12}$  витамини транскобаламинлар деб номланадиган специфик плазма оксиллари билан интенсив боғланади. Транскобаламин II, эҳтимол, тўқималарга кобаламинларнинг тез транспортировка қилинишида қатнашади.  $V_{12}$  витамини жигар тўқималарида сақланади.  $V_{12}$  витамини йўлдош орқали киради, шунингдек она сutiга ўтади.

#### *Чиқарилиши*

$V_{12}$  витамини сафро билан чиқарилади ва интенсив энтерогепатик метаболизмга учрайди. Қабул қилинган дозанинг бир қисми сийдик билан чиқарилади, бунда унинг катта қисми – дастлабки 8 соат давомида чиқарилади. Бироқ, сийдик билан экскреция организмда озиқ-овқат билан олинган умумий сақланган миқдори қисқаришида кичик улушнигина ташкил қилади.

$V_{12}$  витаминининг бир марталик дозаси қабул қилингандан сўнг 24 соатдан кейин сийдик билан чиқариладиган умумий миқдоридан 40-80 фоизи дастлабки 8 соат давомида чиқарилади.

Ярим чиқарилиш даври 12,5 соатни ташкил этади (бир марталик перорал қабул қилинганда, бу 24-48 соат ўртача миқдордан ҳисоблаб чиқилган).



### **Қўлланилиши**

- Периферик нейропатия
- Диабетик нейропатия
- Алкоголь билан боғлиқ нейропатия
- Препаратлар билан боғлиқ нейропатия
- Деменцияда қўлланади.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

#### *Катталар*

Одатдаги катта ёшдаги пациентларга перорал қўлланиш учун доза бир кунда уч марта қабул қилишга бўлинган 3 таблеткани (1500 мкг метилкобаламинни) ташкил этади. Дозалашга пациентнинг ёшига ва симптомларига қараб тузатиш киритилиши мумкин.

*Қўллаш усули:* перорал қабул қилинади.

### **Ножўя таъсирлари**

Дерматологик реакциялар: тошма. Бундай симптомлар пайдо бўлган ҳолатда даволашни тўхтатиш керак.

Меъда-ичак реакциялари: анорексия, кўнгил айниши/қусиш ва диарея.

Неврологик реакциялар (марказий нерв тизими): бош оғриғи.

#### *Бошқа реакциялар*

Анафилактоид реакция: артериал қон босим пасайиши ёки нафас сиқилиши пайдо бўлиши мумкин. Пациентлар пухта кузатилиши керак. Бундай симптомлар пайдо бўлган ҳолатда даволашни дарҳол тўхтатиш ва тегишли чоралар кўриш керак.

Исиб кетиш ҳисси. Юқори терлаш кузатилиши мумкин.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Препаратнинг таъсир этувчи моддасига ёки ҳар қандай ёрдамчи моддаларидан бирига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Неомицин, аминосалицил кислотаси, гистаминнинг H<sub>2</sub>-антагонистлари, омепразол ва колхицин қабул қилинганида В<sub>12</sub> витаминининг меъда-ичак йўлларида сўрилиши пасайиши мумкин.

Перорал контрацептивлардан фойдаланилганда қон зардобидаги концентрация пасайиши мумкин.

Ушбу ўзаро таъсирлардан аксарияти клиник аҳамиятга эга эмас, бироқ қонда препарат концентрацияси юзасидан таҳлиллар ўтказилганида ҳисобга олиниши керак.

### **Махсус кўрсатмалар**

Препарат, агар у самарасиз бўлса, бир ойдан кўпроқ вақт давомида қўлланилмаслиги керак.

Имкон қадар, препарат олдиндан ташхис тасдиқланмаган ҳолда В<sub>12</sub> витамини танқислигига шубҳа бўлган пациентларга буюрилиши керак.

Терапияни кечиктирилмаган ҳолда бошлаш талаб қилинган ҳолатларда танқисликни ташхислаш учун керакли анализлар олингандан сўнг ҳар икки танқисликни комбинацияланган тарзда даволашни бошлаш ва анемиянинг сабаблари аниқлангандан сўнг пациентга тегишли даволаш тайинланиши мумкин. Мунтазам равишда қон мониторингини ўтказиш тавсия этилади.

В<sub>12</sub> витамини танқислиги ва фолат кислотаси танқислигининг гематологик симптомлари ўхшашлигига қарамай, улар ўртасидаги фарқни ажратиш муҳим, чунки В<sub>12</sub> витамини танқислиги билан мегалобластли анемияда биргина фолат кислотасининг қўлланилиши фақат гематологик симптомларни яхшилаши мумкин, бироқ бирга



кечадиган неврологик симптомлар зўрайиши олдини олмайди, бу эса орқа миянинг ўткир даражали комбинацияланган дегенерацияси каби нерв тизими томонидан оғир асоратларга олиб келиши мумкин. Фолат кислотаси танқислиги бўлган пациентларда бир кунда 10 мкг дан юқори дозалар қўлланилиши ижобий гематологик клиник самарага эга бўлиши мумкин, бироқ номунтазам равишда қўлланиши аниқ ташхис қўйилишини қийинлаштиришга олиб келади. Аксинча, фолат кислотаси В<sub>12</sub> витамини танқислигини ниқоблаши мумкин.

#### *Фойдаланишида эҳтиёткорлик чоралари*

Метилкобаламин фотолизга мойилдир. Ёруғлик таъсири таблеткада метилкобаламин таркибини камайтиради, намлик таъсирида эса таблеткалар рангини ўзгартириши (масалан, қизариши) мумкин. Шу туфайли препарат ўрама очилганидан сўнг дарҳол қўлланилиши керак, шунингдек таблеткалар ёруғлик/намлик таъсирига учрамаслиги юзасидан эҳтиёткорлик чораларига риоя қилиниши шарт.

Фаолияти симоб ёки унинг бирикмалари билан боғлиқ пациентларга метилкобаламиннинг катта дозаларда узоқ вақт қўлланилиши тавсия этилмайди.

#### *Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланилиши*

##### *Ҳомиладорлик*

Ҳомиладорларда метилкобаламин қўлланилиши тўғрисида маълумотлар йўқ.

##### *Лактация*

Эмизадиган оналарда метилкобаламин қўлланилиши тўғрисида маълумотлар йўқ. Бироқ Америка педиатрия академиясининг фикрига кўра, В<sub>12</sub> витамини она сутига ўтишига қарамай, одатда, у кўкракдан эмизиш билан биргаликда қўлланилиши мумкин.

#### *Автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти*

Маълумотлар йўқ.

#### **Дозани ошириб юборилиши**

Адабиётда метилкобаламин дозасининг ошириб юборилиши тўғрисида маълумотлар қайд этилмаган.

#### **Чиқарилиш шакли**

10 таблеткадан қизил ранг ПВХ/ПВДХ блистерда.

3 ёки 10 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

30 таблеткадан қизил ранг ПВХ/ПВДХ блистерда.

3 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

#### **Сақлаш шароити**

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

#### **Яроқлилик муддати**

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

#### **Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецептсиз.

#### **Ишлаб чиқарувчи**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**Ишлаб чиқариш манзили**

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

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

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Кичик Халка Йули 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](mailto:pv@kusum.uz)

Web-сайт: [kusum.uz](http://kusum.uz)