

«MA'QULLANGAN»

O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi
Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori
vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va
standartlashtirish davlat markazi» DUK

«13» 04 2022 y. № 4

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА МУКЕКС®

Препаратнинг савдо номи: Мукекс®

Таъсир этувчи модда (ХПН): амброксол гидрохлориди.

Дори шакли: сироп.

Таркиби:

Ҳар бир 5 мл сироп қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: амброксола гидрохлориди 15 мг;

ёрдамчи моддалар: гидроксизтилцеллюлоза, сорбит эритмаси (сорбит Е 420), глицерин, натрий сахарини, бензой кислотаси (Е 210), пропиленгликоль, «Ўрик» таъм қўшимчаси, «Боғ ялпизи» таъм қўшимчаси, тозаланган сув.

Таърифи: рангсиздан оч сариқ тусли ранггача бўлган тиниқ сироп.

Фармакотерапевтик гуруҳи: балғам кўчирувчи препарат.

АТХ коди: R05CB06.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Мукекс® сиропининг таъсир этувчи моддаси – амброксола гидрохлорид – бронхиал секретнинг сероз компоненти улушини кўпайтиради. Амброксол бронхиоллардаги альвеоллар ва Клар хужайраларида II тур пневмоцитларига бевосита таъсир этиш орқали ўпка сурфактанти чиқарилишини кучайтиради, шунингдек цилиар эпителий туклари фаоллигини рағбатлантиради, бунинг натижасида балғам ёпишқоқлиги камайди ва унинг чиқарилиши яхшиланади (мукоцилиар клиренс). Мукоцилиар клиренснинг яхшиланиши клиник-фармакологик тадқиқотлар вақтида исботланган.

Секрет ишлаб чиқарилиши кучайиши ва унинг ёпишқоқлиги камайиши ҳамда мукоцилиар клиренснинг яхшиланиши балғам кўчирилишига кўмаклашади ва йўталиб томоқни балғамдан тозалаб олишни енгиллаштиради.

Сурункали ўпка обструктив касалликлари бўлган пациентларда амброксола гидрохлориднинг (75 мг гача таъсир муддати узайтирилган капсулалар) узоқ вақт (6 ой) қўлланилиши икки ой даволаш давридан сўнг касаллик зўрайишларининг жиддий камайишига олиб келган. Амброксола гидрохлоридни қабул қилган пациентларда касаллик давомийлиги ва антибиотиклар билан терапия сезиларли даражада камроқ бўлган. Плацебога нисбатан амброксола гидрохлорид таъсир муддати узайтирилган капсулалар билан даволаш йўталиб томоқни тозалаб олиш, йўталиш, хансираш муаммолари ва аускультатив белгилар билан боғлиқ симптомларнинг статистик сезиларли яхшиланишини намоён қилган.

Амброксола гидрохлориднинг маҳаллий оғриқсизлантирувчи таъсири натрий каналларини блокировка қилиш хусусиятлари билан изоҳланиб, қуён кўзи моделида кузатилган.

In vitro шароитдаги тадқиқотларида амброксола гидрохлорид нейрон натрий каналларини блокировка қилиши исботланган; боғланиш қайтарилувчан ва концентрацияга боғлиқ бўлган.

Амброксола гидрохлорид *in vitro* шароитдаги тадқиқотларида яллиғланишга қарши таъсирни намоёиш қилган. Шундай қилиб, амброксола гидрохлорид қон ва тўқималар моноклеар ва полиморфнонуклеар хужайраларидан цитокинлар бўшатилишини сезиларли даражада камайтиради.

Фарингит касаллиги бўлган пациентлар жалб қилинган клиник тадқиқотлар натижасида препарат қўлланилганида томоқдаги оғриқ ва қизаришнинг сезиларли даражада камайиши намойиш этилган.

Амброксолнинг фармакологик хусусиятлари туфайли нафас йўллари юқори бўлимлари касалликларини даволаш вақтида оғриқ тезда енгиллашган, бу амброксолнинг ингаляция шакллариининг клиник самарадорлиги тадқиқотлари давомида кузатилган.

Амброксола гидрохлорид қўлланилганидан сўнг бронха-ўпка секретиди ва балғамда антибиотиклар (амоксициллин, цефуроксим, эритромицин ва доксициклин) концентрациялари ошади. Ҳозирда даволаш вақтида ушбу ҳолатнинг ҳеч қандай клиник аҳамияти аниқланмаган.

Фармакокинетикаси

Абсорбция. Дарҳол бўшатилиш перорал шаклларидан амброксола гидрохлорид абсорбцияси тез ва етарлича тўлиқ бўлиб, терапевтик диапазонда чизиқли боғлиқликка эга. Қон плазмасида максимал даражага тез бўшатилиш дори препарати шакллари перорал қабул қилинганида 1-2,5 соатдан кейин эришилади, секин бўшатилиш шакллари қабул қилинганида ўртача 6,5 соатдан кейин эришилади.

30 мг таблетка қабул қилинганидан сўнг мутлақ биокираолишлиги 79% ни ташкил этади.

Тақсимланиши. Перорал қабул қилинганида амброксола гидрохлориднинг қондан тўқималарга тақсимланиши ўпкада фаол модда энг юқори концентрацияси билан тез ва яққол ифодаланган. Перорал қабул қилинганида тақсимланиш ҳажми 552 л ни ташкил этади. Қон плазмасида терапевтик диапазонда препаратнинг тахминан 90 фоизи оқсиллар билан боғланади.

Метаболизм ва чиқарилиши. Перорал қабул қилинганидан сўнг дозанинг тахминан 30 фоизи тизимолди метаболизми орқали чиқарилади. Амброксола гидрохлорид асосан жигарда глюкуронизация ва дибромантранил кислотасигача (тахминан 10% доза) парчаланиш орқали метаболланади. Одам жигари микросомалари юзасидан ўтказилган клиник тадқиқотларда СҮР3А4 дибромантранил кислотасигача амброксола гидрохлорид метаболизми учун жавоб бериши исботланган.

3 кун перорал қабул қилинганида тахминан 6% доза ўзгармаган шаклда чиқарилади, тахминан 26% доза эса – сийдик билан конъюгирланган шаклда чиқарилади.

Қон плазмасидан ярим чиқарилиш даври тахминан 10 соатни ташкил этади. Умумий клиренс тахминан 660 мл/дақиқани ташкил этади. Бўйрак клиренси умумий дозанинг тахминан 8 фоизини ташкил этади. 5 кундан кейин умумий дозанинг тахминан 83 фоизи сийдик билан чиқарилади.

Пациентларнинг алоҳида гуруҳларида фармакокинетика. Жигар функцияси бузилиши бўлган пациентларда амброксола гидрохлориднинг чиқарилиши камайган, бу қон плазмасида 1,3–2 баравар янада юқори даражага сабаб бўлади. Амброксола гидрохлориднинг терапевтик диапазони етарли даражада кенглиги туфайли дозалашни ўзгартириш талаб қилинмайди.

Пациентларнинг ёши ва жинси амброксола гидрохлорид фармакокинетикасига клиник аҳамиятли таъсир этмайди, шу туфайли дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Овқатланиш амброксола гидрохлориднинг биокираолишлигига таъсир этмайди.

Қўлланилиши

Бронхиал секреция бузилиши ва шиллиқ ҳаракатланиши сусайиши билан боғлиқ ўткир даражали ва сурункали бронхопультмонал касалликларда секретолитик терапия учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Агар бошқача буюрилмаган бўлса, Мукекс® сиропи, 15 мг/5 мл препаратининг тавсия этиладиган дозаси қуйидагилардан иборат:

2 ёшгача бўлган болалар: 2,5 мл (2/1 чой қошиқ) бир суткада 2 маҳал (бир суткада 15 мг амброксола гидрохлоридга эквивалент);

2 ёшдан 5 ёшгача бўлган болалар: 2,5 мл (2/1 чой қошиқ) бир суткада 3 маҳал (бир суткада 22,5 мг амброксола гидрохлоридга эквивалент);

6 ёшдан 12 ёшгача бўлган болалар: 5 мл (1 чой қошиқ) бир суткада 2-3 маҳал (бир суткада 30-45 мг амброксола гидрохлоридга эквивалент);

Катталарда ва 12 ёшдан катта бўлган болалар: дастлабки 2-3 кун давомида доза бир суткада 3 маҳал 10 мл (2 чой қошиқ)ни ташкил этади (бир суткада 90 мг амброксола гидрохлоридга эквивалент), сўнгра эса бир суткада 2 маҳал 10 мл (2 чой қошиқ)ни ташкил этади (бир суткада 60 мг амброксола гидрохлоридга эквивалент).

Зарур ҳолларда, катта ёшдаги пациентлар ҳамда 12 ёш ва ундан катта ёшдаги болалар учун терапевтик самара доза бир суткада 2 маҳал 20 мл гача (бир суткада 120 мг амброксола гидрохлоридга эквивалент) оширилиш орқали кучайтирилиши мумкин.

Катта ёшдаги пациентлар ҳамда 12 ёш ва ундан катта ёшдаги болалар учун юқорирок концентрацияли сироп (Мукекс[®], сироп, 30 мг/5 мл) қўлланилиши тавсия этилган.

Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл препарати овқатланишдан қатъи назар қўлланилиши мумкин.

Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл препарати дозасини ушбу препаратга илова қилинадиган ўлчов стаканчаси ёрдамида ўлчаш мумкин.

Умуман, қўлланилиш муддати бўйича чекланишлар йўқ, бироқ узок муддатли терапияни тиббий кузатув остида ўтказиш керак.

Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл препарати шифокор билан маслаҳатлашилмай 4-5 кундан кўпроқ қўлланилмаслиги керак.

Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл препарати қандли диабет касаллиги бўлган пациентларга қўлланилиши мумкин; 5 мл препарат 1,225 г углеводларни сақлайди.

Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл препарати алкогольни сақламайди.

Болалар

Препарат педиатрик амалиётда қўлланилиши мумкин. 2 ёшгача бўлган болаларга шифокор буюришига асосан қўлланилиши керак.

Ножўя таъсирлари

Иммун тизим томонидан бузилишлар: ўта юқори сезувчанлик реакциялари, анафилактик реакциялар, шу жумладан анафилактик шок, ангионевротик шиш ва қичишиш.

Тери ва териosti бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишлар: тошма, эшакеми, жиддий тери ножўя реакциялари (шу жумладан, мультиформли эритема, Стивенс-Джонсон синдроми / токсик эпидермал некролиз ва ўткир даражали генерализацияланган экзантематоз пустулез).

Нерв тизими томонидан бузилишлар: дисгевзия (таъм сезиш қобилиятининг бузилиши).

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар: кўнгил айниши, оғиз бўшлиғида сезувчанлик пасайиши, қайт қилиш, диарея, диспепсия, қориндаги оғриқ, оғиз қуриши, томоқ қуриши, сўлак оқиши.

Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси ва кўкс ораллиги аъзолари томонидан бузилишлар: томоқда сезувчанлик пасайиши, ҳансираш (ўта юқори сезувчанлик реакцияси каби).

Умумий касалликлар ва дори юборилган жойдаги реакциялар: иситмалаш, шиллиқ пардалар томонидан реакциялар.

Тахмин қилинган ножўя реакциялар тўғрисида хабар

Дори препарати рўйхатдан ўтказилганидан сўнг тахмин қилинган ножўя реакциялар тўғрисида хабар муҳим тартиб-таомил ҳисобланади. Бу ушбу дори препарати учун фойда/хавф нисбати назорат қилинишини давом эттириш имконини беради. Тиббиёт ходимлари миллий ахборот тизими орқали барча тахмин қилинган ножўя реакциялар тўғрисида маълум қилишни сўрайдилар.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл препарати амброксола гидрохлоридга ёки препаратнинг бошқа таркибий моддаларига ўта юқори сезувчанлик бўлган пациентларга қўлланилиши мумкин эмас.

Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл препарати 2 ёшгача бўлган болаларга шифокор буюришига асосан қўлланилсин.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Мукекс[®] сиропи, 15 мг / 5 мл препарати ва йўтални босувчи препаратларнинг бир вақтда қўлланилиши йўтал рефлекс пасайиши оқибатида шилликнинг ҳаддан ташқари тўпланиб қолишига олиб келиши мумкин. Шу туфайли бундай комбинация препаратлар қўлланилишидан кутиладиган фойда ва хавф эҳтимоли шифокор томонидан пухта баҳоланганидан кейингина қўлланилиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Амброксола гидрохлорид қўлланилиши билан боғлиқ терининг оғир даражали шикастланишлари тўғрисида маълум қилинган: многоформли эритема, Стивенс-Джонсон синдроми /токсик эпидермал некролиз (ТЭН) ва ўткир даражали генерализацияланган экзантематоз пустулез. Агар терида тошманинг кучайиш белгилари бўлса (баъзан пуфакчалар пайдо бўлиши ёки шиллик парда шикастланиши билан боғлиқ), амброксола гидрохлорид билан даволашни дарҳол тўхтатиш ва тиббий ёрдам учун мурожаат қилиш керак.

Бронхиал моторика бузилиши ва шиллик секрецияси кучайиши ҳолатида (масалан, дастлабки цилиар дискинезия каби камдан-кам учрайдиган касалликда), Мукекс[®] сиропи, 15 мг/5 мл препарати секрет тўпланиб қолишига сабаб бўлиши хавфи туфайли эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак.

Буйрак функцияси бузилиши ёки оғир даражали жигар етишмовчилиги бўлган пациентларга Мукекс[®] сиропи, 15 мг/5 мл препарати фақат шифокор билан маслаҳатлашилгандан сўнг қўлланилиши керак. Оғир даражали буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда жигарда метаболланадиган, сўнгра эса буйраклар орқали чиқариладиган амброксола ва ҳар қандай таъсир этувчи моддаси қўлланилганида жигарда юзага келадиган метаболитлар тўпланиб қолиши мумкин.

Айрим қанд моддаларига чидамсизлик аниқланган ҳолатларида, ушбу дори препаратини қабул қилишдан олдин шифокор билан маслаҳатлашиш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик.

Амброксола гидрохлорид плацентар тўсиқ орқали ўтади. Хайвонларда ўтказилган тадқиқотларда ҳомиладорлик кечишига, эмбрион / ҳомила ривожланишига, туғишга ёки постнатал ривожланишга бевосита ёки билвосита зарарли таъсирлар аниқланмаган.

28 ҳафталик ҳомиладорликдан сўнг препарат қўлланилиши клиник тадқиқотлари натижасида ҳомилага биронта ҳам зарарли таъсир аниқланмаган.

Бироқ, ҳомиладорлик даврида дори препаратларини қабул қилишга тегишли одатдаги чораларга амал қилиниши керак. Шу жумладан, ҳомиладорликнинг I уч ойлигида Мукекс[®] сиропи, 15 мг / 5 мл препаратининг қўлланилиши тавсия этилмайди.

Лактация.

Амброксола гидрохлорид кўкрак сутига ўтади. Мукекс[®], сироп, 15 мг/5 мл препарати кўкрак билан эмизишда қўлланиш учун тавсия этилмайди.

Фертиллик.

Клиникагача тадқиқотлар фертилликка бевосита ёки билвосита зарарли таъсирдан далолат бермайди.

Транспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизмлардан фойдаланиш қобилиятига таъсири

Автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлашда реакция тезлигига нисбий таъсирга доир маълумотлар йўқ. Автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлашда реакция тезлигига таъсир юзасидан тадқиқотлар ўтказилмаган.

Дозанинг ошириб юборилиши

Бугунги кунда дозанинг ошириб юборилиши специфик симптомлари тўғрисида маълумотлар йўқ. Дозанинг ошириб юборилиши ва/ёки дори препаратларининг хато қўлланилиши ҳолатлари тўғрисидаги айрим хабарлардан маълум бўлган симптомлар амброксола гидрохлорид тавсия этилган дозаларда қўлланилишида маълум ноҳўя реакцияларга мувофиқ бўлиб, симптоматик даволашни талаб қилади.

Чиқарилиш шакли

100 мл дан полиэтилен ёки шишадан тайёрланган флаконларда. Хар бир флакон ўлчов стаканчаси билан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамида 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Флакон биринчи марта очилганидан сўнг препарат энг кўпи билан 6 ой сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Препарат яроқлилик муддати тугагандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан берилиш тартиби

Рецептсиз берилади.

Ишлаб чиқарувчи:

«КУСУМ ФАРМ» МЧЖ.

Манзили:

40020, Украина, Суми вилояти, Суми шаҳри, Скрыбин кўчаси, 54-уй.

Рўйхатга олиш гувоҳномаси эгаси

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» МЧЖ.

Манзили:

Украина, 02092, Киев шаҳри, Днепровский тумани, Алма-Атинская кўчаси, 58 уй.

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

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Тошкент ш., Яккасарой тумани, Кичик Халқа Йўли кўч., 91 уй.

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