



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА МУКЕКС®

Препаратнинг савдо номи: Мукекс®

Таъсир этувчи модда (ХПН): амброксол гидрохлориди

Дори шакли: таблеткалар

Таркиби:

Ҳар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: амброксол гидрохлориди 30 мг;

ёрдамчи моддалар: коллоидли сувсиз кремний диоксиди, натрий кроскармеллоза, микрокристалл целлюлоза ва магний стеарати.

Таърифи: оқ рангли, думалоқ, қирралари кесилган ва бир томонида ажратувчи чизиқли ясси таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: муколитик воситалар.

АТХ коди: R05CB06

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Амброксол нафас олиш йўллари секрециясини кўпайтиради, ўпка сурфактанти ҳосил бўлишини кучайтиради ва тебранма эпителия фаоллигини оширади. Фармакологик тадқиқотларда тасдиқланганидек, ушбу таъсирлар шиллиқ оқими ва транспорти (мукоцилиар клиренс) яхшиланишига олиб келади. Суюқлик секрецияси ҳаракатланиши ва мукоцилиар клиренс кучайиши балғам ажралиб чиқишини енгиллаштиради ва йўтални тинчлантиради; худди шундай, бу сурункали бронхит ва ёки сурункали обструктив ўпка касаллигига эга беморларда касаллик зўрайишлари сонини камайтиради.

Амброксол гидрохлориди қўлланиши бронх-ўпка тўқималари ва сўлакда антибиотиклар (амоксициллин, цефуросим, эритромицин, доксициклин) концентрациясини оширади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Амброксол гидрохлоридининг зудлик билан бўшатилиш перорал шакллари билан шимилиши терапевтик доираларда дозалар тўғри чизиқлилиги билан тез ва тўлиқ юз беради. Плазмада максимал концентрациясига зудлик билан бўшатилиш шакллари қўллангандан сўнг 1-2,5 соат ва секин бўшатилиш шакллари қўллангандан сўнг ўртача 6,5 соат мобайнида эришилади.

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

Тақсимланиши

Амброксол гидрохлоридининг қондан тўқимага тақсимланиши ўпкада фаол таркибий модданинг максимал концентрациясига эришилган ҳолда тез ва сезиларли юз беради.

Перорал қўллангандан сўнг тақсимланиш ҳажми 552 L.ни ташкил этган. Терапевтик доираларда плазма оқсиллари билан боғланиши тахминан 90%ни ташкил этган.

Метаболизми ёки биотрансформацияси

Амброксол гидрохлориди айрим кам миқдорли метаболитларга кўшимча равишда глюкуронид ва гидролиз орқали дибромантранил кислотасигача (дозанинг тахминан 10%и), асосан, жигарда парчаланиб ажралиб чиқади. Одам жигари микросомаларидаги тадқиқотлар шуни кўрсатдики, СYP3A4 амброксол гидрохлоридининг дибромантранил кислотасигача метаболизми учун жавобгар бўлади. Перорал қўллангандан сўнг 3 кундан кейин дозанинг тахминан 6%и эркин шаклда бўлади, айна пайтда дозанинг тахминан 26%и пешобда конъюгат сифатида тикланади.

Чиқарилиши

Юбориладиган перорал дозанинг тахминан 30%и жигар орқали биринчи ўтиш таъсири билан бартараф этилади.

Амброксол гидрохлориди якуний ярим чиқарилиш даври билан тахминан 10 соат мобайнида ажралиб чиқади. Умумий клиренс минутига 660 мл диапазонида бўлади, буйрак клиренси эса умумий клиренс ҳажмининг тахминан 83%ини ташкил этади.

Жигар функциясини бузилиши бўлган пациентларда амброксол гидрохлоридининг ажралиб чиқиши пасаяди, бунинг натижасида плазма даражалари тахминан 1,3-2 марта юқорироқ бўлади.

Амброксол гидрохлоридининг кенг терапевтик диапазони туфайли дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Фармакокинетик/фармакодинамик маълумотлар

Ёш ва жинс амброксол гидрохлориди фармакокинетикасига клиник аҳамиятли таъсир кўрсатмаган, шу туфайли дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Озиқ-овқат амброксол гидрохлоридининг биокираолишлигига таъсир кўрсатмаган.

Қўлланилиши

Бронхиал секрецияни бузилиши ва шиллиқ силжиши билан боғлиқ ўткир ва сурункали бронхопультмонал касалликларда секретор терапияда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар ва 12 ёшдан катта болалар:

Кунига 3 марта (ҳар 8 соатда) 1 та таблетка (30 мг амброксол гидрохлориди), бу ҳар куни максимал 90 мг амброксол гидрохлориди қабул қилинишини англатади.

Кунига 2 марта (ҳар 12 соатда) 2 та таблетка (60 мг амброксол гидрохлориди) қўлланганда терапевтик таъсири кучайиши мумкин, бу ҳар куни максимал 120 мг амброксол гидрохлориди қабул қилинишини англатади.

12 ёшгача болалар:

Мазкур дори воситаси 12 ёшгача болалар учун мўлжалланмаган.

Буйрак ва жигар етишмовчилиги бўлган пациентлар:

Буйрак функцияси бузилишига ёки оғир гепатопатияга эга беморларда дори воситаси фақат шифокор кузатуви остида қабул қилиниши ва дори воситаси дозаси камайтирилиши ёки қўлланиш оралиқ вақти узайтирилиши мумкин. Дори воситаси жигарда парчаланиши ва буйрак орқали ажралиб чиқиши туфайли оғир буйрак фаолияти етишмовчилигида амброксолнинг жигар метаболитлари тўпланиб қолишини кутиш мумкин.

Қўллаш усули

Перорал

Таблеткалар сув билан қабул қилиниши керак. Ҳар бир дозадан кейин бир стакан сув ва кун мобайнида кўп миқдорли суюқлик ичиш тавсия этилади.

Мазкур дори воситасини озиқ-овқат билан бирга ёки ўзини қабул қилиш мумкин. Дори воситасининг озиқ-овқат билан бир вақтда қабул қилиниши унинг самарадорлигига таъсир кўрсатмайди.

Агар 5 кун даволанишдан сўнг беморнинг аҳволи яхшиланмаса ёки ёмонлашса, клиник вазиятни баҳолаш керак.

Ножўя таъсирлари

Ножўя реакцияларнинг пайдо бўлиш тез-тезлиги MedDRA тез-тезлиги тўғрисидаги битимидан фойдаланиб қуйидаги тарзда қайд этилган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача); унчалик тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача); камдан-кам ($\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача); жуда камдан-кам ($< 1/10000$).

Тизимли органлар таснифи	Ножўя самаралари	Тез-тезлиги
Иммун тизими томонидан бузилишлар	Юқори сезувчанлик реакцияси	камдан-кам
	Анафилактик шок, Квинке шиши ёки қичишиш каби анафилактик реакциялар	Тез-тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар бўйича баҳолаш имконияти йўқ)
Меъда-ичак йўли томонидан бузилишлар	Кўнгил айниши	тез-тез
	Қусиш, диарея, меъдани бузилиши, қориндаги оғриқ	унчалик тез-тез эмас
Тери ва тери ости асоси томонидан бузилишлар	Тошма, эшакеми касаллиги	камдан-кам
	Терининг оғир ножўя реакциялари (мультиформли эритема, Стивенс-Джонсон синдроми/ токсикодермал некролиз ва ўткир умумлаштирилган экзантематик пустулез каби)	тез-тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар бўйича баҳолаш имконияти йўқ)

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- амброксол гидрохлоридига ёки дори воситасининг бошқа таркибий моддаларига ўта сезувчанлик;
- дори воситасининг ёрдамчи моддаларидан исталган бирига тўғри келмаслиги мумкин бўлган камдан-кам учрайдиган ирсий касалликларда амброксолдан фойдаланиш тавсия этилмайди;
- 12 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бошқа препаратлар билан клиник аҳамиятли салбий ўзаро таъсирлар аниқланмаган.

Махсус кўрсатмалар

Амброксол гидрохлориди қўлланиши билан боғлиқ мультиформли эритема, Стивенс-Джонсон синдроми (SJS) / токсинли эпидермал некролиз (NET) ва ўткир тарқалган экзантемал пустулез (PEGA) каби жиддий тери реакциялари тўғрисида хабар берилган. Агар беморда зўрайиб борувчи тошмалар симптомлари ёки аломатлари мавжуд бўлса (баъзан буллез шикастланишлар ёки шиллиқ парда яллиғланишлари билан боғлиқ), амброксол гидрохлориди билан даволаш зудлик билан тўхтатилиши ва шифокорга мурожаат қилиниши керак.

Буйрак функциялари бузилиши ёки оғир гепатопатия ҳолатида Мукекс® шифокор билан маслаҳатлашилгандан кейингина қўлланиши мумкин. Дори воситаси жигарда парчаланиши ва буйрак орқали ажралиб чиқиши туфайли оғир буйрак фаолияти етишмовчилигида амброксолнинг жигар метаболитлари тўпланиб қолиши мумкин.

Ёрдамчи моддалар тўғрисида огоҳлантириш:

Мазкур дори воситаси таркибида 1 та таблеткага 1 ммолдан камроқ натрий (23 мг) мавжуд, яъни деярли “натрийсиз”.

Ҳомиладорлик ва лактация

Ҳомиладорлик

Амброксол плацентар тўсиқ орқали киради. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда ҳомиладорликка, эмбрион / ҳомила ривожланишига, туғиш ёки постнатал ривожланишга бевосита ёки билвосита зарарли таъсири исботланмаган.

Клиникагача тадқиқотлар, шунингдек экстенсив клиник тадқиқотлар давомида ҳомиладорликнинг 28-ҳафтасидан сўнг ҳомилага зарарли таъсир аниқланмаган. Бироқ ҳомиладорлик даврида дори воситалари қўлланишига тегишли одатдаги огоҳлантиришлар

мавжуд. Амброксол қўлланиши, айниқса, ҳомиладорликнинг биринчи уч ойлигида тавсия этилмайди.

Лактация

Дори воситаси она сутига сингиб киради.

Чақалоқларга ножўя реакциялар таъсир кўрсатиши кутилмаслигига қарамай, лактация даврида амброксол қўлланиши тавсия этилмайди.

Фертилик

Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда фертиликка бевосита ёки билвосита зарарли таъсир исботланмаган.

Транспорт воситасини ва бошқа механизмларни бошқариш қобилияти:

Пост-маркетинг тадқиқотлари маълумотларига мувофиқ, транспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир аниқланмаган.

Транспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир юзасидан тадқиқотлар ўтказилмаган.

Дозани ошириб юборилиши

Дозасини ошириб юборилиши симптомларига тегишли алоҳида хабарлар йўқ.

Тасодифан дозаси ошириб юборилиши ва/ёки дори воситасини қабул қилишдаги хатолар тўғрисидаги хабарлар натижалари бўйича кузатиладиган симптомлар тавсия этиладиган дозаларда кузатиладиган ножўя реакциялар билан мувофиқдир. Дозаси ошириб юборилиши ҳолатлари юз берган тақдирда, симптоматик даволаш тавсия этилади.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан блистерда, 2 ёки 10 блистердан тиббиетда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

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

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихонадан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Манзили:

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), 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 Халқа Йўли кўчаси, 91-уй.

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

факс: +(99878) 150-97-87

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz