

«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

«11» 11 2022, № 22

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА КОНФУНДУС®

Препаратнинг савдо номи: Конфундус®

Таъсир этувчи модда (ХПН): леводопа, карбидопа

Дори шакли: таблеткалар

Таркиби:

Ҳар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: карбидопа 25 мг; леводопа 250 мг.

ёрдамчи моддалар: олдиндан желатинланган крахмал, микрокристалл целлюлоза (PH101), кросповидон XL, гидроксилпропилцеллюлоза, микрокристалл целлюлоза (PH102), магний стеарати, тозаланган сув.

Таъриффи: капалак шакилли, бир томонидан бўлиш учун чуқур чизиғи ва иккинчи томонидан оддий чизиғи бўлган оқ рангдан деярли оқ ранггача текис таблетка.

Фармакотерапевтик гуруҳи: паркинсонга қарши воситалар. Допаминэргик воситалар, допа ва допанинг хосилалари.

АТХ коди: N04BA02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Леводопа дофаминнинг ўтмишдоши бўлиб, Паркинсон касаллигида ўринбосувчи даволаш сифатида буюрилади.

Карбидопа DOPA декарбоксилазанинг периферик ингибитори ҳисобланади. Леводопанинг дофаминга периферик метаболизми олдини олади, бу орқали дофамин таъсир этувчи мияга тушадиган юқорироқ дозани таъминлайди. Шу туфайли ножўя таъсирлар такрорланиш тезлиги ва оғирлик даражасини камайтирган ҳолда леводопанинг янада пастроқ дозаси қўлланилиши мумкин.

Конфундус® паркинсонизмнинг кўплаб симптомларини, айниқса, ригидлик ва брадикинезияни бартараф этиш учун фойдали бўлиши мумкин. У кўпинча Паркинсон касаллиги ва синдроми билан боғлиқ тремор, дисфагия, сўлак оқиш ва постурал нотурғунликни даволашда ёрдам беради.

Агар фақат биргина леводопани қабул қилишдан самара ўзгарувчан бўлса, Паркинсон касаллиги белгилари ва симптомлари эса кун давомида бир маромда назорат қилинмаса, Конфундус® препарати билан алмаштириш, одатда, бундай ўзгаришлар камайишига олиб келади. Фақат биргина леводопани қабул қилиш туфайли кўзгатиладиган айрим ножўя реакциялар пайдо бўлиш эҳтимолини қисқартирган ҳолда, Конфундус® препарати кўп сонли пациентларга Паркинсон касаллиги симптомларини мос равишда енгиллатиш имконини беради.

Фармакокинетикаси

Леводопа перорал қабул қилинганидан сўнг, декарбоксилаза ингибитори бўлмаган ҳолатда, меъда-ичак йўлларида тез, бироқ нотекис сўрилади. Асосан, дофаминга карбоксилсизланиш орқали метаболизмга учрайди, унинг бир қисми норадреналинга айланади, плазмадан ярим чиқарилиш даври тахминан 1 соатни ташкил этади. 30 фоизгача 3-О-метилдопага айланади, унинг ярим чиқарилиш даври 9 соатдан 22 соатгача ташкил этади. Леводопанинг тахминан 80 фоизи 24 соат давомида, асосан, гомованилин кислотаси ва дигидроксифенил-сирка кислотаси шаклида сийдик билан чиқарилади. 1 фоизидан камроғи ўзгаришларсиз чиқарилади.

Леводопа қон оқимига тушгач, гематоэнцефалик тўсиқ орқали транспортировка қилиш учун бошқа нейтрал аминокислотлар билан рақобатлашади. Леводопа йўл-йўл таналарга тушгандан сўнг дофамингача карбоксилсизланади, тўпланади ва пресинаптик нейронлардан бўшатилади. Мияга ўтказиш учун жуда кам ўзгармаган препарат тушади, чунки леводопа меъда-ичак йўлларида ва жигарда жуда тез карбоксилсизланади. Периферик карбоксилсизланиш леводопанинг терапевтик самарадорлигини пасайтиради, бироқ, ўз навбатида, унинг кўплаб ножўя таъсирлари камайиши учун жавоб беради. Шу сабабли леводопа, одатда, карбидопа каби декарбоксилазанинг периферик ингибитори билан бирга қўлланилади, бу орқали худди шу терапевтик самарага эришиш учун камроқ дозалар таъминланади.

Леводопа бўлмаган ҳолатда, карбидопа перорал қабул қилинганидан сўнг меъда-ичак йўлларидан тез, бироқ нотўлиқ сўрилади. Перорал дозадан сўнг, тахминан 50 фоизи сийдикда аниқланади, бунда ушбу микдорнинг тахминан 3 фоизи ўзгармаган шаклда қолади. Карбидопа гематоэнцефалик тўсиқ орқали ўтмайди, бироқ йўлдош орқали ўтади ва она сутида аниқланади. Препарат метаболизми тез юз беради ва деярли бутунлай ўзгармаган препарат 7 соат давомида сийдик билан чиқарилади.

Карбидопа леводопанинг дофамингача периферик карбоксилсизланишини сусайтиради, бироқ, у гематоэнцефалик тўсиқ орқали ўтмаслиги туфайли леводопанинг камроқ дозалари қабул қилинганида яққол ифодаланган кўнгил айниши ва қайт қилиш ҳамда юрак уриш мароми бузилиши каби периферик ножўя самараларни камайтирган ҳолда мияда дофаминнинг самарали даражаларига эришилади.

Қўлланилиши

Паркинсон касаллиги ва синдромини даволаш учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Конфундус® препарати катта ёшдаги пациентлар томонидан перорал қўлланилади. Препаратнинг оптимал суткалик дозаланиши ҳар бир пациент учун индивидуал равишда эҳтиёткорлик билан танланади.

Леводопани қабул қилмаётган пациентлар:

Даволанишни Конфундус® препарати билан бошлаётган пациентлар учун дастлабки доза овқатланишдан сўнг кунига бир ёки икки марта 1/2 таблеткани ташкил этади. Зарурати бўлганда, доза оптимал терапевтик самарага эришилгунгача кунига ёки кунора 1/2 таблеткадан аста-секин кўшиб бориш орқали оширилади.

Жавоб бир кундан кейин, баъзан эса битта дозадан сўнг ҳам кузатилади. Тўлиқ самарали дозаларга, одатда, ҳафталар ёки ойлар давомида фақат биргина леводопани қабул қилишга нисбатан етти кун давомида эришилади.

Леводопани қабул қилаётган пациентлар:

Конфундус® препарати билан даволашни бошлашдан олдин леводопани қабул қилиш энг камида 12 соат (секин бўшатилишда 24 соат) тўхтатиб қўйилиши керак. Энг оддий қўлланиш усули – препаратни эрталаб қабул қилиш керак, бироқ бунда бир вақтнинг ўзида леводопани қабул қилмаслик керак. Препарат дозаси леводопанинг олдинги суткалик дозасининг тахминан 20 % ташкил этиши керак.

Дастлабки доза: бир кунда 1500 мг дан кўп леводопа қабул қилаётган пациентларга кунига 1 таблетка дозадан 3-4 марта бошлашлари керак.

Самарани бир маромда тутиб турувчи даволаш: Конфундус® препарати билан терапияни индивидуал равишда ва терапевтик самарага мувофиқ аста-секин тузатиш киритиш орқали ўтказиш керак.

Зарур ҳолларда, препарат дозасини кунига 3-4 марта 1 таблеткагача ошириш мумкин. Зарур ҳолларда, препарат дозасини кунига ёки кунора 1 тадан таблеткага ошириш мумкин. Конфундус® препаратининг максимал суткалик дозаси 8 та таблеткани (200 мг карбидопа ва 2 г леводопани) ташкил этади.

Бошқа декарбоксилаза ингибиторларини қабул қилаётган пациентлар:

Пациент леводопа мажмуасини қабул қилишдан бошқа декарбоксилаза ингибиторларини қабул қилишга ўтганида, ушбу препаратлар қўлланилишини Конфундус® препаратини қабул қилиш бошлангунгача 12 соат олдин тўхтатиш керак. Конфундус® препаратини дозалаш леводопа/бошқа декарбоксилаза ингибиторлари мажмуасидаги каби леводопа миқдорини таъминлайдиган даражада бошланади.

Бошқа Паркинсон касаллигига қарши препаратлар қабул қилаётган пациентлар:

Конфундус® препаратидан фойдаланиш бошланганда бошқа Паркинсон касаллигига қарши препаратларни қабул қилиш давом эттирилиши мумкин, гарчи уларнинг дозасига тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномасига мувофиқ шифокор томонидан тузатиш киритилиши керак.

Болаларда қўлланилиши

18 ёшгача бўлган пациентларда Конфундус® препарати қўлланилишининг хавфсизлиги аниқланмаган, шу туфайли 18 ёшгача бўлган пациентларда ушбу препаратдан фойдаланиш тавсия этилмайди.

Кекса ёшдаги пациентлар

Ушбу препарат кекса ёшдаги пациентларда қўлланилади.

Ножўя таъсирлари

Конфундус® препаратининг тез-тез учрайдиган ножўя реакциялари дофаминнинг марказий нейрофармакологик фаоллиги билан боғлиқдир. Ушбу реакцияларни, одатда, дозалашни пасайтириш орқали камайтириш мумкин. Энг кенг тарқалган реакциялар дискинезия, шу жумладан хореоформли, дистоник ва бошқа ғайририхтиёрий ҳаракатлар ва кўнгил айланишидан иборат. Мушак тиришишлари ва блефароспазм дозалашни камайтириш учун эрта белгилар бўлиши мумкин.

Клиник тадқиқотлар ҳисоботларида ёки постмаркетинг тажрибасида қайд этилган бошқа ножўя таъсирлар қуйидагиларни ўз ичига олади:

Умумий: синкопе, кўкрак қафасидаги оғриқ, анорексия.

Юрак қон-томир: аритмия ва/ёки юрак уриши тезлашиши, ортостатик таъсирлар, шу жумладан гипотензив ҳолатлар, юқори артериал босим, флебит.

Меъда-ичак йўллари: қайт қилиш, меъда-ичак йўлларида қон кетиш, ўн икки бармоқ ичак ярали касаллиги, диарея, сўлак қорайиши.

Гематологик: лейкопения, гемолитик анемия ва гемолитик хусусиятли анемия, тромбоцитопения, нейтропения.

Ўта юқори сезувчанлик: ангио шишиш, эшакеми, қичишиш, Шенлейн-Генох пурпура.

Нерв тизими/Рухият бузилишлари: хавфли нейролептик синдром (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг), брадикинетик ҳолатлар (“ёқиш-ўчириш” симптоми), бош айланиши, парестезия, психотик эпизодлар, шу жумладан алаҳлаш, галлюцинациялар ва параноид фикрлар, суицидал хатти-ҳаракатлар ривожланишисиз ёки ривожланиши билан депрессия, деменция, уйқу бузилиши, қаттиқ ҳаяжонланиш, фикрлашда чалғиш, либидо ошиши. Леводопа серуйкулик билан боғлиқ ва “жуда кам ҳолларда” такрорланиш тезлиги билан кундузги вақтда ҳаддан ташқари серуйкулик ҳамда тўсатдан ухлаб қолиш ҳолатлари билан ўзаро боғлиқдир.

Респиратор: хансираш.

Тери: алопеция, тошма, тер қорайиши.

Сийдик жинсий: сийдикни қорайиши.

Тиришишлар кам ҳолатлари қайд этилган, бироқ Конфундус® препарати билан сабаб-оқибат алоқаси аниқланмаган.

Леводопа ёки леводопа/карбидопа мажмуаси қабул қилинганда хабар берилган бошқа ножўя таъсирлар, шу жумладан Конфундус® препарати қўлланилиши билан боғлиқ бўлган потенциал ножўя таъсирлар қуйидагилардан иборат:

Меъда-ичак йўллари: диспепсия, оғиз қуриши, аччиқроқ таъм сезиш, сиалорея, дисфагия, бруксизм, ҳикичоқ тутиши, қориндаги оғриқ ва ноқулайлик, ич қотиши, ошқозонда газ тўпланиши, тил ловуллашиб ачишиш ҳисси.

Метаболик: тана вазни ошиши ва йўқотилиши, шишиш.

Нерв тизими/Рухият бузилишлар: астения, фикрлаш тиниқлиги камайиши, дезориентация, атаксия, сезувчанлик йўқолиши, қўллар юқори тремори, мушаклар спазми, тризм, Горнер латент синдроми фаоллашуви, уйқусизлик, безовталик, эйфория, йиқилиб тушиш ва юриш бузилиши.

Алоҳида ножўя реакциялар таърифи

Дофамин дизрегуляция синдроми карбидопа/леводопа қабул қилган айрим пациентларда кузатиладиган боғлиқликка мойиллик билан намоён бўлади. Ушбу касаллик бўлган пациентлар дофаминергик препаратларни ҳаракатланиш симптомларини назорат қилиш учун керакли дозалардан юқори дозаларда сунистеъмол қилиш компульсив хусусиятни намоёиш қиладилар, бу айрим ҳолатларда оғир даражали дискинезияга олиб келиши мумкин (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Импульсив хатти-ҳаракатни назорат қилиш тизими бузилиши

Қимор ўйинларига патологик қизиқиш, либидо ошиши, гиперсексуаллик, компульсив харажатлар ёки харидлар, керагидан ортикча еб қўйиш ва импульсив очофатлик дофамин агонистлари ва/ёки таркибида леводопа сақлайдиган бошқа дофаминергик препаратлар, шу жумладан Конфундус® препаратини қабул қилаётган пациентларда пайдо бўлиши мумкин (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Тери: қон қуйилишлари, юқори кўп терлашлик.

Сезги аъзолари: диплопия, кўриш майдони хиралашиши, кўз қорачиғи кенгайиши, окулогир криз.

Сийдик жинсий: сийишни тутилиши, қовуқ бўшлиғи, приапизм.

Турли хил: мадорсизлик, беҳушлик ҳолати, чарчоқлик, бош оғриши, овоз хириллаши, лоҳаслик, иситма кўтарилиши, асабийлашиш, атипик нафас олиш, хавфли меланома (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг).

Тахмин қилинадиган ножўя реакциялар тўғрисида хабарлар

Препарат рўйхатдан ўтказилган ва бозорга чиқарилганидан сўнг барча тахмин қилинаётган ножўя реакциялар тўғрисида хабар бериш муҳимдир. Бу препаратнинг фойда/хавф мувозанати мониторингини ўтказиш имконини беради.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар:

Моноаминоксидаз (МАО) носелектив ингибиторлари Конфундус® препарати билан бирга қўлланилиши мумкин эмас. Ушбу ингибиторлар қўлланилиши Конфундус® препаратини қабул қилиш бошлангунгача энг камида икки ҳафта олдин бекор қилиниши керак. Конфундус® препарати В туридаги МАО га нисбатан селектив бўлган МАО ингибиторлари (масалан, гидрохлорид селегилин) билан ишлаб чиқарувчи томонидан тавсия этиладиган дозада бир вақтнинг ўзида қўлланилиши мумкин (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

Конфундус® препарати тор бурчакли глаукома бўлган пациентларга ва препарат таркибий моддаларидан исталган бирига маълум юқори сезувчанлик бўлган пациентларга қўлланилиши мумкин эмас.

Леводопа хавфли меланомани фаоллаштириши мумкинлиги туфайли у терининг тахминий ташхисланмаган касалликлари ёки анамнезда меланома бўлган пациентларга қўлланилмаслиги керак.

Оғир даражали психозлар бўлган пациентларга қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Қуйидаги препаратлар Конфундус® препарати билан бир вақтда қўлланилган ҳолатларда эҳтиёткорликка риоя этилиши керак.

Гипотензив воситалар

Ҳозирда гипотензив препаратлар қабул қилаётган пациентларни даволашга Конфундус® препарати қўшилган ҳолатларда постурал гипотензия пайдо бўлиши мумкин. Гипотензив препарат дозасига тузатиш киритиш талаб қилиниши мумкин.

Антидепрессантлар

Трициклик антидепрессантлар бир вақтда қўлланилганида ножўя реакциялар, шу жумладан гипертония ва дискинезия тўғрисида кам ҳолларда маълум қилинган (МАО ингибиторларини қабул қилаётган пациентлар учун “Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг).

Антихолинергетиклар

Антихолинергетиклар абсорбцияга ва шу тарзда пациент реакциясига таъсир этиши мумкин.

Темир препаратлари

Тадқиқотлар темир сульфат ёки темир глюконат билан бирга қабул қилинганида карбидопа ва/ёки леводопанинг биокираолишлиги пасайишидан далолат беради.

Бошқа препаратлар

Ҳозирги вақтгача стандарт Паркинсон касаллигига қарши препаратлардан бир вақтда фойдаланишни истисно қиладиган ўзаро таъсирларнинг ҳеч қандай белгилари аниқланмаган.

Дофамин D2-рецепторлари антагонистлари (масалан, фенотиазинлар, бутирофенонлар ва рисперидон) ҳамда изониазид леводопанинг терапевтик самарадорлигини пасайтириши мумкин. Фенитоин ва папаверин Паркинсон касаллигида леводопанинг даволаш таъсирини бартараф этиши тўғрисида маълум қилинган. Ушбу препаратларни Конфундус® препарати билан бирга қабул қилаётган пациентлар терапевтик самара йўқолиши юзасидан пухта кузатилиши керак.

Конфундус® препаратидан дофамин-тугатувчи агентлар (масалан, тетрабеназин) ёки моноаминлар захираларини тугатувчи сифатида маълум бўлган бошқа препаратлар билан бирга фойдаланиш тавсия этилмайди.

Селегилин ва карбидопа-леводопа мажмуаси билан бирга терапия оғир даражали ортостатик гипотензияга олиб келиши мумкин, у биргина карбидопа-леводопа мажмуасини қабул қилиш билан боғлиқ бўлмаслиги мумкин (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг).

Леводопа муайян аминокислоталар билан рақобатлашиши туфайли юқори оқсил таркибли пархездаги айрим пациентларда Конфундус® препаратининг сингиши ёмонлашиши мумкин.

Конфундус® препарати билан антацидлар бир вақтда қўлланилганида леводопанинг биокираолишлигига таъсири ўрганилмаган.

Конфундус® препаратини гидрохлорид пиридоксинни (В6 витаминини) сақлайдиган витаминлар препаратларини бир вақтда қабул қилаётган Паркинсон касаллиги ва синдроми бўлган пациентларга буюриш мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Конфундус® препарат қабул қилиниши билан қўзғатилган экстрапирамид бузилишларни даволаш учун тавсия этилмайди.

Конфундус® препарати оғир даражали юрак қон-томир ёки ўпка касалликлари, бронхиал астма, буйрак, жигар ёки эндокрин касалликлари ёхуд анамнезда яралли касаллиги бўлган пациентларга (меъда-ичак йўллари юқори бўлимларида қон кетишлар ривожланиш эҳтимоли сабабли) эҳтиёткорлик билан буюрилиши керак.

Конфундус® препарати анамнезда миокард инфаркти бўлган, қолдиқ юрак бўлмаси тугунли ёки юрак қоринчаси аритмиялари мавжуд пациентларга буюрилишида эҳтиёткорликка риоя этилиши керак. Бундай пациентларда дозага дастлабки тузатиш киритилиши даври давомида юрак функцияси алоҳида эҳтиёткорлик билан назорат қилиниши керак.

Леводопани қабул қилиш серуйқулик ва тўсатдан ухлаб қолиш ҳолатлари билан боғлиқ бўлган. Кундалик фаолият вақтида, айрим ҳолатларда англамаган ҳолда ёки огоҳлантирувчи белгилар пайдо бўлмаган ҳолда тўсатдан ухлаб қолиш тўғрисида жуда кам ҳолларда маълум қилинган. Пациентлар бу ҳақда хабардор бўлишлари ва леводопа билан даволаниш вақтида автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш пайтида эҳтиёткор бўлишлари керак. Серуйқулик ва/ёки тўсатдан ухлаб қолиш ҳолатларини бошдан кечирган пациентлар автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлашдан сақланишлари керак. Бундан ташқари, дозани камайтириш ёки терапияни тўхтатиш кўриб чиқилиши мумкин.

Барча пациентлар психик ҳолат ўзгаришлари ривожланиши, суицидал мойилликлар билан депрессиялар ва бошқа жиддий ноижтимоий хатти-ҳаракатлар юзасидан пухта назорат қилиниши керак. Психозлар бўлган пациентларни эҳтиёткорлик билан даволаш керак.

Дискинезия олдин фақат леводопа қабул қилган пациентларда пайдо бўлиши мумкин, чунки карбидопа кўп миқдорли леводопанинг мияга киришига имкон беради ва бунинг натижасида кўпроқ дофамин ҳосил бўлади. Дискинезиянинг пайдо бўлиши дозалаш камайтирилишини талаб қилиши мумкин.

Леводопа каби Конфундус® ҳам ғайриихтиёрий ҳаракатларни ва психик бузилишларни пайдо қилиши мумкин. Анамнезида оғир даражали ғайриихтиёрий ҳаракатлар ва психотик ҳолатлар бўлган пациентлар фақат леводопа билан даволаниш вақтида даволаш Конфундус® препаратига алмаштирилганида пухта кузатилиши керак. Ушбу реакциялар леводопа қабул қилинганидан сўнг мияда дофамин даражаси ошиши билан боғлиқ деб ҳисобланади ва Конфундус® препаратидан фойдаланиш қайталанишни қўзғатиши мумкин. Паркинсон касаллигига қарши препаратлар қўлланилиши тўсатдан бекор қилинганида мушак ригидлигини, юқори тана ҳароратини, психик ўзгаришларни ва зардобда креатинфосфокиназанинг юқори концентрациясини ўз ичига олувчи хавфли нейролептик синдромни эслатувчи синдром тўғрисида маълум қилинган. Шундай қилиб, дозани ҳар қандай кескин пасайтириш ёки Конфундус® препарати қўлланилишини тўхтатиш, айниқса, нейролептикларни ҳам қабул қилаётган пациентларда пухта назорат қилиниши керак.

Фенотиазинлар ёки бутирофенонлар каби психо-фаол препаратлар бир вақтда қабул қилинишини эҳтиёткорлик билан амалга ошириш, пациентни эса Паркинсон касаллигига қарши самара йўқолиши юзасидан пухта кузатиш керак. Анамнезида тиришишлар бўлган пациентларни эҳтиёткорлик билан даволаш керак.

Леводопа ҳолатидаги каби узоқ вақтли терапияда жигар функцияларини, қон кетишлар, юрак-қон томир ва буйрак функцияларини вақти-вақти билан текшириб туриш тавсия этилади.

Сурункали кенг бурчакли глаукома бўлган пациентларни Конфундус® препарати қўлланилиши орқали кўз ички босими яхши назорат қилинаётган ва пациент терапия вақтида кўз ички босими ўзгаришлари юзасидан пухта кузатилаётган шароитда эҳтиёткорлик билан даволаш керак.

Агар умумий анестезия талаб қилинса, Конфундус® препарати билан терапияни пациентга суюқликлар ва препаратларни перорал қабул қилишга рухсат берилган давр мобайнида давом эттириш мумкин. Агар терапияни вақтинча тўхтатиш талаб қилинса, Конфундус® препаратини қабул қилиш перорал препаратларни олдинги режимдагидек суткалик дозада қабул қилишга рухсат берилиши билан қайта тикланиши мумкин.

Эпидемиологик тадқиқотлар шундан далолат берадики, Паркинсон касаллиги бўлган пациентлар умуман аҳолига нисбатан меланома ривожланишининг юқорироқ (тахминан

2-6 баравар юқори) хавфига эга бўладилар. Кузатилган юқори хавф Паркинсон касаллиги сабабли ёки Паркинсон касаллигини даволаш учун қўлланиладиган препаратлар каби бошқа омиллар билан кўзгатирилганлиги аниқ эмас. Шу туфайли пациентларга ва касаллик тарқатувчиларга ҳар қандай кўрсаткичларда Конфундус® препаратидан фойдаланишда мунтазам равишда меланома мониторингини ўтказиш тавсия этилади. Аслида, терининг даврий текширувлари тааллуқли малакага эга мутахассислар (масалан, дерматологлар) томонидан бажарилиши керак.

Лаборатория синамалари

Одатда, қонда мочевина азоти, креатинин ва сийдик кислотаси таркиби Конфундус® препарати қабул қилинганида фақат леводопа қабул қилинганида нисбатан камроқ бўлади. Вақтинча бузилишлар қонда мочевина юқори даражаларини, аспартаминотрансферазалар (АСТ), аланинаминотрансферазалар (АЛТ), лактатдигидрогеназалар (ЛДГ), билирубин ва ишқорли фосфатазани ўз ичига олади.

Гемоглобин, гематокрит пасайиши, қонда юқори даражали глюкозалар ва лейкоцитлар тўғрисида маълум қилинган, сийдикда бактериялар ва қон мавжудлиги қайд этилган.

Кумбс ижобий тестлари Конфундус® препарати қабул қилинганида ҳам, фақат биргина леводопа қабул қилинганида ҳам қайд этилган.

Сийдикда кетонни ўлчаш учун тест-чизиқлардан фойдаланилганда Конфундус® препарати сохта ижобий натижага олиб келиши мумкин ва ушбу реакция сийдик қайнатилганида ўзгармайди. Глюкозооксидаз усулларидадан фойдаланиш глюкозурияда сохта салбий натижаларга олиб келиши мумкин.

Дофамин дизрегуляция синдроми карбидопа/леводопа мажмуаси билан даволанаётган айрим пациентларда кузатиладиган маҳсулотдан ҳаддан ташқари фойдаланишга олиб келадиган боғлиқликка мойиллик билан намоён бўлади. Даволашни бошлашдан олдин пациентлар ва уларга қарайдиган шахслар дофамин дизрегуляция синдроми ривожланиш потенциал хавфи тўғрисида огоҳлантирилиши керак (“Ножўя таъсирлари” бўлимига қаранг).

Импульсли хатти-ҳаракатни назорат қилиш бузилишлари

Пациентлар импульс назорати бузилишлари ривожланиши юзасидан мунтазам кузатиб борилиши керак. Пациентлар ва уларга қарайдиган шахслар дофамин агонистларини ва/ёки леводопани ўзида сақлайдиган бошқа дофаминергик препаратларни, шу жумладан Конфундус® препаратини қабул қилаётган пациентларда импульсли хатти-ҳаракатни назорат қилиш бузилишлари, шу жумладан қимор ўйинларига патологик қизиқиш, либидо ошиши, гиперсексуаллик, компульсив харажатлар ёки харидлар, керагидан ортиқча еб қўйиш ва импульсив очофатлик симптомлари кузатилиши мумкинлиги тўғрисида хабардор бўлишлари керак. Агар бундай симптомлар ривожланса, даволашни қайта кўриб чиқиш тавсия этилади.

Ҳомиладорлик ва лактация

Ҳомиладорлик

Гарчи Конфундус® препаратининг аёлларда ҳомиладорликка таъсири номаълум бўлсада, леводопа ҳамда карбидопа ва леводопа мажмуаси куёнларда ички аъзолар ва суяклар ривожланиш нуқсонларини пайдо қилган. Шундай қилиб, Конфундус® препаратининг бола туғиш ёшидаги аёлларда қўлланилиши препаратнинг кутиладиган фойдалари ва ҳомиладор бўлган ҳолатда хавф эҳтимоллари солиштириб чиқилишини талаб қилади.

Лактация

Карбидопанинг она сути билан чиқиши номаълум. Паркинсон касаллиги бўлган эмизувчи она иштирокида ўтказилган тадқиқотда леводопанинг она сути билан чиқиши тўғрисида маълум қилинган. Кўплаб препаратлар она сути билан чиқарилиши ва болаларда жиддий ножўя реакциялар ривожланиш эҳтимоли туфайли препаратнинг она учун муҳимлиги эътиборга олинган ҳолда, кўкракдан эмизишни тўхтатиш ёки Конфундус® препарати қўлланилишини бекор қилиш кераклиги тўғрисида бир қарорга келиш керак.

Транспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизмлардан фойдаланиш қобилиятига таъсири

Препаратлар қўлланилишига яқка тартибдаги реакциялар бир-биридан фарқ қилиши мумкин ва леводопа қабул қилинганида маълум қилинган муайян ножўя таъсирлар айрим пациентларнинг транспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизмлардан фойдаланиш қобилиятига таъсир этиши мумкин. Леводопа билан даволанган ва серуйқулик ва/ёки тўсатдан ухлаб қолиш ҳолатларини бошдан кечирган пациентлар, бундай такрорланувчи ҳолатлар ва серуйқулик ҳал қилинмагунгача транспорт воситасини бошқаришдан ёки хушёрлик бузилиши ўзи учун ҳам, бошқалар учун ҳам хавф туғдириши, жиддий жароҳатларга ёки ўлим ҳолатига олиб келиши мумкин бўлган тадбирларда иштирок қилишдан (масалан, ишлаб турган машиналар) сақланишлари кераклиги тўғрисида хабардор бўлишлари керак (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Дозани ошириб юборилиши

Конфундус® препарати билан кучли доза ошириб юборилишини даволаш, асосан, леводопа кучли дозаси ошириб юборилишини даволаш билан бир хилдир, бироқ пиридоксин Конфундус® препарати таъсирининг бекор қилинишига нисбатан самарали бўлмайди. ЭКГ мониторингини бошлаш керак ва пациент аритмия ривожланиш эҳтимоли юзасидан диққат билан кузатилиши керак; зарур ҳолларда тегишли антиаритмик терапия буюрилиши керак. Пациент, Конфундус® препаратидан ташқари, бошқа препаратларни қабул қилганлиги эҳтимолини ҳисобга олиш керак. Ҳозирги вақтгача биронта ҳам диализ ҳолати қайд этилмаган, тегишли равишда, унинг доза ошириб юборилишини даволаш учун аҳамияти маълум эмас.

Леводопанинг якуний ярим чиқарилиш даври карбидопа иштирокида тахминан икки соатни ташкил этади.

Чиқариш шакли

Алю/Алю блистерда 10 та таблетка, 10 блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароитлари

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

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан берилиш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt. Ltd

Ишлаб чиқариш 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 Ҳалқа Йўли кўчаси, 91-уй.

Тел.: +998 (78) 1509797; факс: +998 (78) 1509787

Уяли тел.: +99893 3888782;

E-mail: pv@kusum.uz.

Web-сайт: kusum.uz