

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА КВАНИЛ®

Препаратнинг савдо номи: Кванил®

Таъсир этувчи модда (ХПН): цитиколин

Дори шакли: инъекция учун эритма

Таркиби:

Ҳар бир 4 мл дан ампула қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 522.5 мг цитиколин натрий, 500 мг цитиколинга эквивалент ёки 1045 мг цитиколин натрий, 1000 мг цитиколинга эквивалентдир;

ёрдамчи моддалар: хлорид кислотаси, натрий гидроксиди ва инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ рангсиз эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: психостимуляторлар, диққат-эътибор танқислиги/гиперфаол бузилишлар симптомларида қўлланиладиган препаратлар ва ноотроплар. Бошқа психостимуляторлар ва ноотроплар. Цитиколин.

АТХ коди: N06BX06

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Цитиколин магнит-резонанс спектроскопия тадқиқотларида намоён этилганидек, нерв хужайралари мембранаси таркибий фосфолипидлари биосинтезини рағбатлантиради. Ушбу таъсир туфайли цитиколин нейротрансмиссияда модуляцияси талаб қилинадиган ион алмашувчи насослар ва рецепторлар фаолияти каби мембрана механизмлари функциясини яхшилайдди.

Цитиколин ўзининг мембранани барқарорлаштирувчи фаоллиги туфайли мия шиши реабсорбциясига кўмаклашувчи хусусиятларга эга.

Экспериментал тадқиқотлар шундан далолат берадики, цитиколин эркин радикаллар пайдо бўлишини камайтирган, мембрана тизимлари бузилиши олдини олган ва глутатионнинг оксидланишга қарши ҳимоя тизимини сақлаб қолган ҳолда айрим фосфолипазлар (A1, A2, C ва D) фаоллашувини ингибиция қилади. Цитиколин нейронларнинг энергетик захирасини сақлаб қолади, апоптозни ингибиция қилади ва ацетилхолин синтезини рағбатлантиради. Экспериментал тадқиқотда цитиколин бош миянинг ишемик патологияси бўлган моделларда профилактик нейропротекторли таъсир этиши ҳам исботланган.

Клиник тадқиқотлар шундан далолат берадики, цитиколин ўткир даражали ишемик цереброваскуляр шикастланиш бўлган пациентларнинг функционал реабилитациясини анча оширади, бу нейровизуализация тестларида бош миянинг ишемик бузилишлари анча камроқ ўсишига тўғри келади.

Бош суяги-мия жароҳати бўлган пациентларда цитиколин уларнинг соғайишини тезлаштиради ҳамда ва постконтузион синдроми давомийлиги ва интенсивлигини камайтиради.

Цитиколин диққат-эътибор ва фикрлаш даражасини оширади, бош мия ишемияси билан боғлиқ когнитив ва неврологик бузилишларни яхшилайдди ва амнезияга ижобий таъсир этади.

Фармакокинетикаси

Инъекциядан сўнг плазмада холин даражаси аҳамиятли ошади. Препарат ичаклардан ва жигарда холин ва цитидингача метаболланади.

Юборилган цитиколин холин фракцияси таркибий фосфолипидларга ва цитидин фракцияси цитидин нуклеотидлари ва нуклеин кислоталарига тез қўшилиш орқали бош мия тизимларида кенг тақсимланади. Цитиколин мияга етиб боради ва таркибий фосфолипидлар фракциясида иштирок қилган ҳолда хужайравий, цитоплазматик ва митохондриял мембраналарга фаол қўшилади. Қабул қилинган дозанинг фақат кам миқдори сийдик ва ахлатда аниқланади (3% дан камроғи). Дозанинг тахминан 12 фоизи CO₂ ёрдамида чиқарилади. Дори препарати сийдик билан чиқарилганида иккита босқични ажратиш кўрсатиш мумкин: биринчи босқич, тахминан 36 соат, бунда чиқарилиш (эксекреция) тезлиги тез пасаяди ва иккинчи босқичда эксекреция тезлиги анча секинроқ камаяди. Нафас йўллари орқали чиқарилишида худди шундай ҳолат юз беради. CO₂ чиқарилиши тахминан 15 соатдан кейин тез камаяди, сўнгра эса анча секинроқ камаяди.

Қўлланилиши

- Инсулт, мияда қон айланиши бузилишининг ўткир босқичи ҳамда мияда қон айланиши бузилиши асоратлари ва оқибатларини даволаш.
- Бош-мия жароҳати ва унинг неврологик оқибатлари.
- Сурункали қон томирлар ва дегенератив церебрал бузилишларга нисбатан иккиламчи когнитив ва хатти-ҳаракат бузилишларида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозалаш

Катта ёшдаги пациентлар учун тавсия этиладиган доза симптомларнинг ифодаланиш даражасига қараб, бир суткада 500-2000 мг ни ташкил этади.

Мушак ичига ёки вена ичига юбориш учун мўлжалланган.

Вена ичига юбориш учун инъекция (буюрилган дозага қараб 3-5 минут давомида) ёки томчилатиш (минутига 40-60 та томчи) шаклида буюрилади.

Максимал доза суткада 2000 мг ни ташкил этади.

Даволаш муддати касаллик ривожланишига боғлиқ бўлиб, шифокор томонидан белгиланади.

Кекса ёшдаги пациентлар учун дозага тузатиш киритилиши талаб қилинмайди.

Инъекция учун эритма бир марта фойдаланиш учун мўлжалланган. Ампула очилганидан сўнг дарҳол дори препаратидан фойдаланинг. Фойдаланилгандан сўнг дори препарати қолдиқларини утилизация қилинг. Дори препарати вена ичига юбориш учун барча изотоник эритмалар, шунингдек глюкозанинг гипертоник эритмаси билан аралаштирилиши мумкин.

Зарур ҳолларда, даволаш перорал эритма билан давом эттирилиши мумкин.

Қўлланиш усули

Вена ичига юбориш учун – аста-секин юборилади (буюрилган дозага қараб 3-5 минут давомида).

Вена ичига томчилатиб юбориш учун инфузия тезлиги минутига 40-60 та томчини ташкил этиши керак.

Ўткир даражали бош суяги ичида қон қуйилиши ҳолатида суткада 1000 мг дозадан оширилмаслиги керак ва вена ичига юбориш тезлиги (минутига 30 томчини) ташкил этиши керак.

Болалар ёшидаги пациентлар

Болаларда қўлланилиш тажрибаси чекланган.

Ножўя таъсирлари

Ножўя самаралар жуда кам ҳолларда (<1/10000), шу жумладан айрим ҳолатларда пайдо бўлади.

Нерв тизими томонидан бузилишлар: якқол ифодаланган бош оғриши, вертиго, галлюцинациялар.

Юрак томонидан бузилишлар: артериал гипертензия, артериал гипотензия, тахикардия.

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан бузилишлар: хансираш.

Меъда-ичак йўли томонидан бузилишлар: кўнгил айниши, қайт қилиш, диарея.

Иммун тизим томонидан бузилишлар: аллергик реакциялар, шу жумладан тошма, гиперемия, экзантема, эшакеми, пурпура, қичишиш, ангио-шиш, анафилактик шок.

Умумий касалликлар ва дори юборилган жойдаги реакциялар: этни увишиши, инъекция жойидаги ўзгаришлар кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар:

- цитиколинга ёки препаратнинг бошқа таркибий моддаларига юқори сезувчанлик.
- парасимпатик нерв тизимининг юқори тонуси бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Цитиколин леводоплар таъсирини кучайтиради. Меклофеноксатнинг бошқа препаратлар билан бир вақтда қабул қилиниши тавсия этилмайди.

Махсус кўрсатмалар

“Қўллаш усули ва дозалари” бўлимида қайд этилган эритгичлардан ташқари бошқа ҳеч қандай эритгичлардан фойдаланилмасин.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши

Цитиколиннинг ҳомиладор аёлларда қўлланилиши учун маълумотлар йўқ. Цитиколиннинг кўкрак сутига ўтиши ва унинг ҳомилага таъсири ҳақида маълумотлар мавжуд эмас. Препарат ҳомиладорлик вақтида ва кўкракдан эмизиш вақтида, агар она учун фойда ҳомила учун потенциал хавфдан юқори бўлмаса қўлланилмаслиги керак.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Айрим марказий нерв тизими бузилишлари транспорт воситасини бошқариш ва бошқа мураккаб механизмлардан фойдаланиш қобилиятига таъсир этиши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Дозанинг ошириб юборилиши ҳолатлари ҳақида маълум қилинмаган.

Чиқарилиш шакли

Цитиколин, инъекция учун эритма 500 мг / 4 мл

4 мл цитиколин инъекция учун эритмаси жигарранг бўлиш нуктаси бўлган (ОРС) 5 мл ҳажмли тиниқ шиша ампулада. 5 ампуладан АlU-ПВХ блистерда қадоқланган. 1 ёки 2 та бундай блистер картон ўрамда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга жойлаштирилган.

Цитиколин, инъекция учун эритма 1000 мг / 4 мл

4 мл цитиколин инъекция учун эритмаси кўк рангли бўлиш нуктаси бўлган (ОРС) 5 мл ҳажмли тиниқ шиша ампулада. 5 ампуладан АlU-ПВХ блистерда қадоқланган. 1 ёки 2 та бундай блистер картон ўрамда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга жойлаштирилган.

Сақлаш шароитлари

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

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроклилик муддати тугандан сўнг ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи ва ишлаб чиқариш манзили
Sovereign Pharma Private Limited
Survey No. 46/1-4, Village Kadaiya, Daman-396210, Ҳиндистон
Kusum Healthcare Pvt. Ltd. Ҳиндистон учун.

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
D-158A, Okhla Industrial Area, Phase-I, New Delhi-110020, 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 ш., Яккасарой тумани, Кичик Ҳалқа Йўли кўчаси, 91-уй.

Тел.: + (99878) 150-97-97, факс: + (99878) 150-97-87

Уяли тел.: + (99893) 388 87 82

Email: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz