

პამიტექსი (PAMITEX)

ფორმა: საინფუზიო ხსნარი 30მგ/10მლ.

საინფუზიო ხსნარი 60მგ/10მლ

გენერიკული დასახელება: პამიდრონატის დინატრიუმი

ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი: მომატებული ოსტეოკლასტური აქტივობის საწინააღმდეგო საშუალება

მწარმოებელი: « ინსტიტუტო ბიოხიმიკო პავეზე ფარმა ს.პ.ა.», (იტალია).

წს № 000390 ; 21.07.05

წს № 000391 ; 21.07.05

შემაღვენლობა

პამიტექსი 15მგ/5მლ სტერილური საინფუზიო ხსნარი

თითოეული ამპულის 5მლ შეიცავს :

აქტიურ ინგრედიენტს 15მგ(3მგ/მლ) პამიდრონატის დინატრიუმს

არააქტიურ ინგრედიენტს მანიტოლი, ფოსფორმჟავა, საინექციო წყალი

პამიტექსი 30მგ/10მლ სტერილური საინფუზიო ხსნარი

თითოეული ამპულის 10მლ შეიცავს :

აქტიურ ინგრედიენტს 30მგ(3მგ/მლ) პამიდრონატის დინატრიუმს

არააქტიურ ინგრედიენტს მანიტოლი, ფოსფორმჟავა, საინექციო წყალი

პამიტექსი 60მგ/10მლ სტერილური საინფუზიო ხსნარი

თითოეული ამპულის 10მლ შეიცავს :

აქტიურ ინგრედიენტს 60მგ(6მგ/მლ) პამიდრონატის დინატრიუმს

არააქტიურ ინგრედიენტს მანიტოლი, ფოსფორმჟავა, საინექციო წყალი

პამიტექსი 90მგ/10მლ სტერილური საინფუზიო ხსნარი

თითოეული ამპულის 10მლ შეიცავს :

აქტიურ ინგრედიენტს 90მგ(9მგ/მლ) პამიდრონატის დინატრიუმს

არააქტიურ ინგრედიენტს მანიტოლი, ფოსფორმჟავა, საინექციო წყალი

აქტიური ინგრედიენტი არის დინატრიუმ 3-ამინო-1-ჰიდროქსი-3-ჰოროპილიდენე-1,1-ბიფოსფონატ პენტაჰიდრატი (პამიდრონატის დინატრიუმი)

თერაპიული ჩვენებები

მომატებული ოსტეოკლასტური აქტივობის ნიშნებია: სიმსივნით გამოწვეული ჰიპერკალცემია. ოსტეოლიზური დაზიანებები და ძვლის ტკივილი პაციენტებში მეტასტაზებით ძვლებში, დაკავშირებული მრავლობით მიელომასა და ძუძუს კიბოსთან.

დოზა და მიღების წესი

არ არის რეკომენდებული პამიტექსის სწრაფი ინექციით შეყვანა (იხილეთ “სიფრთხილის ზომები”). წამალს ვაზაგებთ ისეთ ხსნარში, რომელიც არ შეიცავს კალციუმს (ევროპის ფარმაცოპეით რეკომენდებულია 0.9% NaCl) და ორგანიზმში შეგვყავს ნელა. ინფუზიის სიჩქარე არ უნდა აღემატებოდეს 60მგ/საათში (1მგ/წუთში), ხოლო კონცენტრაცია – არა უმეტეს 60მგ/250მლ-ში. ავადმყოფებში გამოხატული თირკმლის უკმარისობით (მაგ, სიმსივნით გამოწვეული ჰიპერკალცემიის ან მრავლობითი მიელომის დროს) ინფუზიის სიჩქარე სასურველია არ აღემატებოდეს 20მგ/საათში (იხილეთ ასევე “თირკმლის უკმარისობა”). ლოკალური რეაქციების თავიდან ასაცილებლად, კათეტერი თავსდება შედარებით დიდ ვენაში. სხვა კვლევებით მიღებული გამოცდილების მიღებამდე, პამიტექსი გამოიყენება მხოლოდ ზრდასრულ ავადმყოფებში.

სიმსივნით გამოწვეული ჰიპერკალცემია :

რეკომენდებულია ჩატარდეს პაციენტის რეჰიდრატაცია 0.9% IV ნატრიუმის ქლორიდის ხსნარით მკურნალობის წინ ან მკურნალობის დროს.

მკურნალობის კურსისთვის დანიშნული პამიტექსის საერთო დოზა დამოკიდებულია შრატში კალციუმის საწყის დონეზე. შემდეგი გაიდლაინები მიღებულია კლინიკური კვლევებიდან კალციუმის დონის კორექციის გარეშე. თუმცა, მოცემული დასაშვები დოზები მისაღებია ისეთი კალციუმის დონისათვის, რომლებშიც შრატის პროტეინის ან ალბუმინის დონე დარეგულირებულია.

შრატში კალციუმის საწყისი დონე

(მმოლ/ლ)	(მგ%)
3.0 – ზე მეტი	12.0 – ზე მეტი
3.0 – 3.5	12.0 – 14.0
3.5 – 4.0	14.0 – 16.0
> 4.0	> 16.0

რეკომენდებული საერთო დოზა

(მგ)
15 – 30
30 – 60
60 – 90
90

პამიტექსის მთლიანი დოზა შეიძლება გაკეთდეს ერთჯერზე ან გაკეთდეს მრავალჯერადი ინფუზია 2-4 მომდევნო დღის მანძილზე. მკურნალობის კურსის მაქსიმალური დოზა 90მგ-ია როგორც საწყისი ისე განმეორებითი კურსის დროს.

შრატში კალციუმის მნიშვნელოვანი შემცირება აღინიშნება ძირითადად პამიტექსის მიღებიდან 24-48 საათში და ნორმალიზაცია მიიღწევა 3-7 დღეში. თუ ამ დროისთვის არ აღინიშნა ნორმოკალცემია, შეიძლება გაკეთდეს დამატებითი დოზა. სხვადასხვა პაციენტში წამლის ეფექტის ხანგრძლივობა განსხვავებულია და ამიტომ ჰიპერკალცემიის განვითარების შემთხვევაში მკურნალობა უნდა განმეორდეს. კლინიკურმა გამოცდილებამ აჩვენა, რომ მკურნალობის ჯერადობის გაზრდასთან ერთად, პამიტექსის ეფექტი მცირდება.

ოსტეოლიზური დაზიანებები და ძვლის ტკივილი მრავლობითი მიელომის დროს

რეკომენდებული დოზა არის 90მგ ყოველ 4 კვირაში.

ოსტეოლიზური დაზიანებები და ძვლის ტკივილი ძვლებში მეტასტაზებით ძუძუს კიბოსთან დაკავშირებული.

რეკომენდებული დოზა არის 90მგ ყოველ 4 კვირაში. ეს დოზა შეიძლება გაკეთდეს 3 კვირიან ინტერვალშიც, თუ საჭიროების შემთხვევაში შესაძლებელია ქიმიოთერაპიასთან შეთავსება.

ჰეჯეტის დაავადება.

რეკომენდებული მკურნალობის კურსის საერთო დოზას შეადგენს 180მგ, მიღებული ერთჯერადი დოზით ან 30მგ, ან 60მგ კვირაში ერთხელ 6 კვირის მანძილზე. გამოკვლევამ აჩვენა, რომ ნებისმიერი მსუბუქი ან ხანმოკლე არასასურველი ეფექტები (იხილეთ «გვერდითი მოვლენები») ვითარდება პირველი დოზის შეყვანის შემდეგ. აქედან გამომდინარე, თუ იყენებენ დოზას 60მგ, რეკომენდებულია მკურნალობა დაიწყოს საწყისი დამატებითი დოზით 30მგ (ანუ საერთო დოზა 210მგ). ოველი დოზა 30მგ ან 60მგ უნდა განზავდეს 125მლ ან 250მლ 0.9% ნატრიუმის ქლორიდის ინტრავენურ საინფუზიო ხსნარში (ევროპის ფარმაკოპეა), შესაბამისად, და ინფუზიის სიჩქარე არ უნდა აღემატებოდეს 60მგ/საათში (1მგ/წუთში). ასეთი რეჟიმი, ანუ დოზის გაზრდა დაავადების სიმძიმის მიხედვით, მაქსიმალურ საერთო დოზამდე 360მგ (ცალკეულ დოზებად 60მგ), უნდა განმეორდეს ყოველ 6 თვეში, სანამ არ მიიღწევა დაავადების რემისია, და თუ დაავადება გამწვავდა.

თირკმლის უკმარისობა

ფარმაკოკინეტიკურმა კვლევებმა გამოავლინა, რომ თირკმლის ნებისმიერი ხარისხის უკმარისობის დროს დოზის კორექცია არ არის რეკომენდებული. მიუხედავად ამისა, სხვა კვლევების მონაცემების მიღებამდე, პაციენტებში თირკმლის უკმარისობით რეკომენდებულია ინფუზიის სიჩქარე 20მგ/საათში.

უკუჩვენებები

ჰიპერმგრძობელობა პამიტექსისა და ბიფოსფონატების მიმართ.

სიფრთხილის ზომები

რჩევები

პამიტექსი შეყვანა სწრაფი ინექციით არ არის V, ყოველთვის უნდა გავაზავოთ და შევიყვანოთ ინტრავენურად ნელი ინფუზიით (იხილეთ «დოზა და მიღების წესი»).

პამიტექსი არ ინიშნება სხვა ბიფოსფონატებთან ერთად, რადგან მათი კომბინირებული ეფექტი არ არის გამოკვლეული.

მოსალოდნელია კრუნჩხვების განვითარება ზოგ პაციენტში სიმსივნით-გამოწვეული ჰიპერკალცემიის დროს დაკავშირებული ელექტროლიტურ ცვლილებებთან და მკურნალობის ეფექტთან.

უსაფრთხოების ზომები

პამიტექსით მკურნალობის დაწყებამდე უნდა განისაზღვროს შრატის ელექტროლიტები, კალციუმი და ფოსფატები. პაციენტებს, ვისაც გაუკეთდათ ფარისებრი ჯირკვლის ქირურგია, შეიძლება ნაწილობრივ განუვითარდეთ ჰიპოკალცემია ჰიპოპარათირიდიზმის ფონზე.

პაციენტებს, რომელთაც ხანგრძლივი დროის პერიოდში ხშირათ უკეთებოდათ პამიტექსის ინფუზია, განსაკუთრებით მათ, არსებული ან სავარაუდო თირკმლის დაავადებით (მაგალითად, პაციენტებში მრავლობითი მიელომით ან/და სიმსივნით-გამოწვეული ჰიპერკალცემიით), პერიოდულად უნდა გაიარონ ლაბორატორიული და კლინიკური შემოწმება თირკმლის ფუნქციაზე. პაციენტებში მრავლობითი მიელომით პამიტექსით ხანგრძლივი მკურნალობის დროს გამოწვეული თირკმლის ფუნქციის დაზიანებით (თირკმლის უკმარისობის ჩათვლით). თუმცა, შეიძლება განვითარდეს ძირითადი დაავადების პროგრესირება ან/და თანმხლები გართულებები და დადასტურებული მონაცემები რომ ეს მოვლენები დაკავშირებული პამიტექსთან არ არსებობს.

არსებობს პამიტექსის გამოყენების მცირე გამოცდილება ჰემოდიალიზზე მყოფ პაციენტებში.

ავადმყოფებში გულის დაავადებით, კერძოდ ადრეულ ასაკში, ტრანსფუზიის გადაჭარბებამ შეიძლება გამოიწვიოს გულის უკმარისობა (მარცხენა პარკუჭოვანი უკმარისობა ან გულის შეგუბებითი უკმარისობა). ციებ-ცხელებამ (გრიპის მსგავსი სიმპტომები) ასევე შეიძლება გამოიწვიოს მდგომარეობის გაუარესება.

კალციუმისა და ვიტამინ D-ს უკმარისობის ქვეშ მყოფ პაციენტებში პეჯეტის დაავადებით, პამიტექსით მკურნალობის დროს, ჰიპოკალცემიის რისკის შესამცირებლად უნდა დაენიშნოთ ორივე - კალციუმი და ვიტამინი D.

წამლებთან ურთიერთქმედება და სხვა სახის ურთიერთქმედებანი.

პამიტექსი ინიშნება პარალელურად ისეთ ანტიკანცერულ საშუალებებთან, რომლებიც მასთან არ ურთიერთქმედებენ.

პამიტექსი ინიშნება კალციტონინთან კომბინაციაში, პაციენტებში მწვავე ჰიპერკალცემიით, რომელიც იძლევა სინერგიზმის ეფექტს და შრატში ცალციუმის კონცენტრაციის უფრო სწრაფ შემცირებას.

რადგან პამიტექსი გროვდება ძვლებში, აქედან გამომდინარე შეიძლება ხელი შეუშალოს სცინტიგრაფიული კვლევის ჩატარებას.

ორსულობა და ლაქტაცია

ცხოველებზე ჩატარებულმა ცდებმა არ გამოავლინა პამიდრონატის ტერატოგენული მოქმედება და უარყოფითი მოქმედება რეპროდუქციაზე ან განაყოფიერებაზე. ვირთაგვებში გაჭიანურებული მშობიარობა და შთამომავლობის გადარჩენის დაბალი კოეფიციენტი ძირითადად უკავშირდებოდა დედის შრატში კალციუმის დონის შემცირებას. აღმოჩნდა, რომ ფენმძიმე ვირთაგვებში პამიტექსი აღწევდა პლაცენტარულ ბარიერში და გროვდებოდა ნაყოფის ძვლებში, ისევე როგორც მოხარდ ცხოველებში.

პამიტექსის მოქმედებაზე ფენმძიმე ქალებში არ არსებობს საკმარისი კლინიკური მონაცემები. შესაბამისად, პამიტექსი არ უნდა დაენიშნოთ ქალებს ფენმძიმობის დროს, გარდა სიცოცხლისთვის საშიში ჰიპერკალცემიის დროს.

ვირთაგვებში ლაქტაციის პერიოდში გამოავლინდა რძეში პამიდრონატის არსებობა. შესაბამისად, მეუქურ ქალებს პამიტექსი არ ენიშნებათ.

მანქანის მართვისა და მექანიზმების მართვის უნარზე ზემოქმედება

პამიტექსით მკურნალობის დროს პაციენტები უნდა მოერიდონ ტრანსპორტის მართვას, რადგან იშვიათ შემთხვევაში შესაძლებელია განვითარდეს ძილიანობა ან/და გაბრუება. მანქანის ან სხვა მექანიზმების მართვა საშიშია, ვინაიდან ვითარდება ყურადღების მოღუნებას.

გვერდითი მოვლენები

პამიტექსის გვერდითი მოვლენები ძირითადად მსუბუქი და ხანმოკლეა. ყველაზე ხშირი არასასურველი მოვლენებია ასიმპტომური ჰიპოკალცემია და ციებ-ცხელება (სხეულის ტემპერატურის მომატება 1-2°C), რომლებიც ძირითადად ვლინდება ინფუზიიდან 48 საათში.

ციებ-ცხელება ძირითადად ვითარდება სპონტანურად და არ საჭიროებს მკურნალობას. სიმპტომური ჰიპოკალცემია იშვიათია.

განვითარების სიხშირე : ხშირად >10%, ხანდახან > 1-10%, იშვიათად > 0.001-1%, ცალკეულ შემთხვევაში <0.001%

ზოგადად:

ხშირად: ციებ-ცხელება და გრიპის მსგავსი სიმპტომები ხანდახან მიმდინარეობს საერთო სისუსტით, რიგიდულობით, დაღლილობით და ალებით.

ლოკალური რეაქციები:

ხანდახან: რეაქციები ინფუზიის ადგილას: ტკივილი, სიწითლე, შეშუპება, გამაგრება, ფლებიტი, თრომბოფლებიტი.

ჩონჩხის კუნთოვანი სისტემა

ხანდახან: ძვლის ხანმოკლე ტკივილი, ათრაღია, მიაღია, გენერალიზებული ტკივილი

იშვიათად: კუნთების სპაზმი

კუჭ-ნაწლავის სისტემა:

ხანდახან: დებინება, გულისრევა

იშვიათად: ანორექსია, მუცლის ტკივილი, დიარეა, ყაბზობა, დისპეფსია

ცალკეულ შემთხვევაში: გასტრიტი

ცენტრალური ნერვული სისტემა

ხანდახან: თავის ტკივილი

იშვიათად: სიმპტომური ჰიპოკალცემია (პარესთეზია, ტეტანია), კონფუზია, გაბრუება, ძილიანობა, უძილობა, ლეთარგია

ცალკეულ შემთხვევაში: ბოდვები, ვიზუალური ჰალუცინაციები

სისხლი:

ხანდახან: ლიმფოციტოპენია

იშვიათად: ანემია, ლეიკოპენია

ცალკეულ შემთხვევაში: თრომბოციტოპენია

გულ-სისხლძარღვთა სისტემა:

იშვიათად: ჰიპოტენზია და ჰიპერტენზია

შარდგამომყოფი სისტემა:

ცალკეულ შემთხვევაში: ჰემატურია, თირკმლის მწვავე უკმარისობა, თირკმლის არსებული დაავადების გამწვავება

კანი:

იშვიათად: გამონაყარი, ქავილი

მგრძობელობის ორგანოები:

ცალკეულ შემთხვევაში: კონიუქტივიტი, უვეიტი (ირიტი, ირიდოციკლიტი), სკლერიტი, ეპისკლერიტი, ქსანტოფსია

სხვა

ცალკეულ შემთხვევაში: ჰერპეს სიმპლექსისა და ჰერპეს ზოსტერის რეაქტივაცია

იშვიათად: ალერგიული რეაქციები ანაფილაქტოიდური რეაქციების ჩათვლით, ბრონქოსპაზმი/დისპნოე, კვინკეს (ანგიონევროზული) შეშუპება

ძალიან იშვიათად: ანაფილაქსიური შოკი

ბიოქიმიური ცვლილებები:

ხშირად: ჰიპოკალცემია, ჰიპოფოსფატემია

ხანდახან: ჰიპომაგნეზემია

იშვიათად: ჰიპერკალემია, ჰიპერნატრემია

ცალკეულ შემთხვევაში: ღვიძლის ფუნქციის მანევრებლების ცვლილებები, შრატში კრეატინისა და შარდოვანას მომატება.

არასასურველი მოვლენების უმეტესი ნაწილი შეიძლება იყოს დაკავშირებული ძირითად დაავადებასთან.

ჰიპერდოზირება

რეკომენდებული დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში პაციენტები უნდა იმყოფებოდნენ მუდმივი მონიტორინგის ქვეშ. თუ განვითარდა კლინიკურად მნიშვნელოვანი ჰიპოკალცემია პარესთეზიასთან, ტეტანიასთან და ჰიპოტენზიასთან ერთად, მდგომარეობის გამოსწორება შესაძლებელია კალციუმის გლუკონატის ინფუზიით.

შეუთავსებლობა

პამიტექსი წარმოქმნის კომპლექსურ ნაერთებს დივალენტურ კათიონებთან და ამიტომ არ ინიშნება კალციუმის შემცველ ინტრავენურ ხსნარებთან ერთად.

შენახვის ვადა 24 თვე

შენახვის წესები

ტემპერატურა არაუმეტეს 25°C . ხსნარი, რომელიც შემდგომ უნდა განზავდეს ერთ-ერთი რომელიმე რეკომენდებული საინფუზიო გამხსნელით, გამოიყენეთ დაუყოვნებლივ. გამოუყენებელი პორცია გაანადგურეთ.

ინსტრუქცია/სახელმძღვანელო

სტერილური საინფუზიო ხსნარი გამოყენებამდე უნდა განზავდეს ისეთი საინფუზიო ხსნარით, რომელიც არ შეიცავს კალციუმს (რეკომენდებულია 0.9% ი/ვ ნატრიუმის ქლორიდის საინფუზიო ხსნარი ევრ.პარმაკ.)

ვარჯისიანობის ვადა

პამიტექსი სტერილური საინფუზიო ხსნარი არ გამოიყენება შეფუთვაზე მითითებული ვარჯისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

გაიცემა რეცეპტით

პაქსელადინი (PAXELADIN)

ფორმა: კაფსულა 40მგ, №15.

გენერიკული დასახელება: ოქსელადინის ციტრატი

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ხველების საწინააღმდეგო საშუალება

მწარმოებელი: კომპანია “ბოფურ იფსენ ინდუსტრია”, (საფრანგეთი).

წს №რ 000591 ; 21.09.05

შემადგენლობა:

ერთი კაფსულა შეიცავს 40მგ ოქსელადინის ციტრატს.

თვისებები:

პრეპარატი წარმოადგენს ხველების საწინააღმდეგო კაფსულას, რომელიც აწესრიგებს სუნთქვას. პაქსელადინის აქტიურია ინგრედიენტია სინთეზური გზით მიღებული ნივთიერება: ოქსელადინის ციტრატის; ხველების საწინააღმდეგო მოქმედების მქონე მის მოლეკულას არ გააჩნია მსგავსება

ოპიუმის შემცველ ნივთიერებებთან ან მათ წარმოებულებთან და ანტიბიოტიკებთან შერწყმული ზეგავლენას. დოზებში, რომელიც რეკომენდებულია ხველების საწინააღმდეგო ეფექტის მისაღწევად, იგი არ თრგუნავს სუნთქვით ცენტრს და ხელს უწყობს სუნთქვის ნორმალიზაციას. პაქსელადინს არ გააჩნია სედატიური ეფექტი, რითაც პაციენტისთვის გარანტირებულია პროფესიული აქტივობის შენარჩუნება. პაქსელადინი არ თრგუნავს ნაწლავის შიგთავსის ევაკუაციას საჭმლის-მომწელებელის ტრაქტში.

ფარმაკოკინეტიკა:

სისხლში პრეპარატი მაქსიმალური კონცენტრაციას აღწევს მიღებიდან ერთი საათის შემდეგ, რომელიც შენარჩუნებულია 4 საათის განმავლობაში.

ჩვენება:

სხვადასხვა ეტიოლოგიის ხველების სიმპტომური მკურნალობა:

- გრიპის, რინოფარინგიტის, ტრაქეიტის, ბრონქოპნევმონიის, ყვიანახველას, წითელას დროს
- სპაზმური და რეფლექსური ხველა;
- ლორწოვანის გაღიზიანებით ინდუცირებული ხველა;

დოზირება:

მოზრდილთათვის:

1 კასულა 2-3 ჯერ დღეში

15 წლამდე ბავშვებისთვის არ არის ნაჩვენები

ჭარბი დოზირება:

დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში აუცილებელია ჰოსპიტალიზაცია, რის შემდეგაც პაციენტი უნდა იმყოფებოდეს მონიტორინგის ქვეშ გულსისხლძარღვთა და სასუნთქი სისტემის ფუნქციის შენარჩუნების მიზნით.

გამოშვების ფორმა:

№15 კაფსულა შეფუთვაში.

შენახვის პირობები:

ინახება ოთახის ტემპერატურაზე ბავშვებისაგან დაცულ ადგილას.

ვარგისიანობის ვადა: 5 წელი

გაიცემა რეცეპტით.

პაქსელადინი (PAXELADIN)

ფორმა: სიროფი 125 მლ

გენერიკული დასახელება: ოქსელადინის ციტრეტი

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ხველების საწინააღმდეგო საშუალება

მწარმოებელი: კომპანია “ბოფურ იფსენ ინდუსტრია”, (საფრანგეთი).

წს №რ 000590 ; 21.09.05

შემადგენლობა:

ოქსელადინის ციტრეტი - 10მგ/დოზა - 250გ/ფლაკონი

თვისებები:

პრეპარატი წარმოადგენს ხველების სიროფს, რომელიც აწესრიგებს სუნთქვას.

პაქსელადინის აქტიურია ინგრედიენტია სინთეზური გზით მიღებული ნივთიერება: ოქსელადინის

ციტრეტი; ხველების საწინააღმდეგო მოქმედების მქონე მის მოლეკულას არ გააჩნია მსგავსება

ოპიუმის შემცველ ნივთიერებებთან ან მათ წარმოებულებთან და ანტიბიოტიკებთან

პრეპარატებთან. პაქსელადინი ხველების ცენტრზე ახდენს შერწყმული ზეგავლენას. დოზებში,

რომელიც რეკომენდებულია ხველების საწინააღმდეგო ეფექტის მისაღწევად, იგი არ თრგუნავს

სუნთქვით ცენტრს და ხელს უწყობს სუნთქვის ნორმალიზაციას. პაქსელადინს არ გააჩნია

სედატიური ეფექტი, რითაც პაციენტისთვის გარანტირებულია პროფესიული აქტივობის

შენარჩუნება. პაქსელადინი არ თრგუნავს ნაწლავის შიგთავსის ევაკუაციას საჭმლის-

მომწელებელის ტრაქტში.

ფარმაკოკინეტიკა:

სისხლში პრეპარატი მაქსიმალური კონცენტრაციას აღწევს მიღებიდან ერთი საათის შემდეგ, რომელიც შენარჩუნებულია 4 საათის განმავლობაში.

ჩვენება:

სხვადასხვა ეტიოლოგიის ხველების სიმპტომური მკურნალობა:

- გრიპის, რინოფარინგიტის, ტრაქეიტის, ბრონქოპნევმონიის, ყვიანახველას, წითელას დროს
- სპაზმური და რეფლექსური ხველა;
- ლორწოვანის გაღიზიანებით ინდუცირებული ხველა;

დოზირება:

მოზრდილთათვის:

- 2 - 5 კოვზი დღეში
- ბავშვებისთვის:
- 1 კოვზი სიროფი 10 კგ/წონაზე დღელამეში
 - 4 წლამდე ასაკის ბავშვებში- დღეში 1-2 კოვზი
 - 4-15 წლამდე – 2-3 კოვზი დღეში

ჭარბი დოზირება:

დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში აუცილებელია ჰოსპიტალიზაცია, რის შემდეგაც პაციენტი უნდა იმყოფებოდეს მონიტორინგის ქვეშ გულსისხლძარღვთა და სასუნთქი სისტემის ფუნქციის შენარჩუნების მიზნით.

გამოშვების ფორმა:

ფლაკონი მოცულობით 125მლ, 5 მლ-იანი დოზირებულ კოვზთან ერთად

შენახვის პირობები:

ინახება ოთახის ტემპერატურაზე ბავშვებისაგან დაცულ ადგილას.

ვარგისიანობის ვადა: 3 წელი

გაიცემა რეცეპტით.

პიკცეფი (PIKCEF)

ფორმა: 1გ საინექციო ფხვნილი ინტრავენური და ინტრამუსკულარული ინექციებისთვის, (1 ფლაკონი + 10მლ-იანი 1 ამბულა გამხსნელით).

გენერული დასახელება: ცეფეპიმი

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ნახევრადსინთეზური ანტიბიოტიკია

მწარმოებელი: კომპანია « მუსტაფა ნევზატ ილჩ სანაი ა.შ.», (თურქეთი).

წს № 000421 ; 08.08.05

შემადგენლობა: ცეფეპიმი

პიკცეფის 1 გრ. სტერილური ფხვნილი ინტრავენური და კუნთის ინექციები, წარმოადგენენ ორი ნივთიერების ნარევის-ცეფეპიმის ჰიდროქლორიდი და 724 მგ/გრ L – არგინინი, ხსნარის pH შესაწარმუნებლად.

ფარმაკოლოგიური თვისებები:

ცეფეპიმის ჰიდროქლორიდი ბაქტერიციდული მოქმედების ნახევრადსინთეზური ანტიბიოტიკია, რომელიც გამოიყენება პარენტრალურად. ცეფეპიმი, როგორც მეოთხე თაობის ცეფალოსპორინი, გამოირჩევა მოქმედების ფართო სპექტრით სხვადასხვა გრამდადებითი და გრამუარყოფითი ბაქტერიების მიმართ, მათ შორის ისეთი შტამების მიმართ, რომლებიც ხასიათდებიან რეზისტენტობით ამინოგლიკოზიდებისა და მესამე თაობის ცეფალოსპორინების მიმართ. ცეფეპიმი მდგრადია უმეტესი პლაზმური და ქრომოსომული ბეტა-ლaktამაზების მიერ გამოწვეული ჰიდროლიზისადმი. ცეფეპიმი სწრაფად აღწევს გრამუარყოფითი ბაქტერიების უჯრედებში. ცეფეპიმი აქტიურია შემდეგი მიკროორგანიზმების მიმართ:

გრამდადებითი აერობები:

Staphylococcus aureus (მეტიცილინის მიმართ მგრძობიარე შტამების ჩათვლით), შტრეპტოკოკუს პნეუმონიაე. *Streptococcus pyogenes* (A ჯგუფის სტრეპტოკოკები)

გრამუარყოფითი აერობები:

Enterobacter შტამები, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.

In-vitro გამოკვლევებში ცეფეპიმი ეფექტურია ქვემოთ ჩამოთვლილი მიკროორგანიზმების მიმართ.

გრამდადებითი აერობები:

Staphylococcus epidermidis(მეტიცილინის მიმართ მგრძობიარე შტამების ჩათვლით), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae* (B ჯგუფის სტრეპტოკოკები).

ცეფეპიმის მიმართ მგრძობიარე ენტერეკოკის შტამების უმეტესობა, ისეთები როგორცაა *Enterococcus faecalis* და მეტიცილინის მიმართ მგრძობიარე სტაფილოკოკები.

გრამუარყოფითი აერობები:

Acinetobacter calcoaceticus (subsp. *Anitratus*, *lwoffii*), *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter agglomerans*, *Haemophilus influenzae* (მ.შ. ბეტა-ლaktამაზას მაპროდუცირებელი), *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*(მ.შ. ბეტა-ლaktამაზას მაპროდუცირებელი), *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettigeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens*.

ცეფეპიმი არ არის აქტიური შემდეგი შტამების მიმართ *Stenotrofomonas* (უმთავრესად *Xanthmonas maltophilia* და *Pseudomonas maltophilia*).

ანაერობები:

Bacteroides sp., *B. melaninogenicus* ის ჩათვლით და პირის ღრუს სხვა მიკროორგანიზმები, რომლებიც *Bacteroides* მიეკუთვნებიან, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* sp., *Peptostreptococcus* sp., *Veillonella* sp. (ცეფეპიმი არ არის აქტიური *Bacteroides fragilis* და *Clostridium difficile* მიმართ).

ცეფეპიმი შეჰყავთ კუნთებში და ვენაში. ცეფეპიმის ბიოშელწვევალობა კუნთებში შეყვანის შემდეგ 100%-ივით კარგად ნაწილდება ქსოვილებსა და სითხეებში. ცეფეპიმის ერთჯერადად 500, 1000 და 2000 მგ. დოზით ინტრავენური შეყვანის შემდეგ მაქსიმალური პლაზმური კონცენტრაცია შესაბამისად შეადგენს 31,9; 65,1 და 126 მკგ/მლ. პრეპარატის კუნთებში შეყვანის შემდეგ მაქსიმალური კონცენტრაცია მიიღწევა 1-1.6 საათში. პლაზმის ცილებთან ცეფეპიმის შეკავშირება შეადგენს 15-19% და არ არის დამოკიდებული სისხლის შრატში არსებული პრეპარატის კონცენტრაციაზე. ცეფეპიმის ნახევრადგამოყოფის პერიოდი ორგანიზმში საშუალოდ შეადგენს 2 სთ. ცეფეპიმი ძირითადად გამოიყოფა თირკმელების მეშვეობით გლომერულური ფილტრაციის გზით. ძირითად მეტაბოლიტს წარმოადგენს N-მეთილ პიროლიდინ N ოქსიდი. შეყვანილი დოზის უმეტესი ნაწილი შარდში წარმოდგენილია შეუცვლელი ცეფეპიმის სახით. პრეპარატის ნახევრადგამოყოფის პერიოდი ავადმყოფებში თირკმლის მძიმე ფუნქციური მოშლილობით, რომლებიც საჭიროებენ დიალიზით მკურნალობას, შეადგენს 13,5+2,7 სთ., ჰემოდიალიზის დროს და 19,0+0,2 სთ. პერიტონეალური დიალიზის დროს. ცეფეპიმის ფარმაკოკინეტიკა ღვიძლის ფუნქციური მოშლილობის მქონე პაციენტებში და მუკოვისციდოზის დროს არ იცვლება. დოზის კორეგირება ასეთ პაციენტებს არ სჭირდება.

ჩვენება:

- ინფექციური დაავადებები, გამოწვეული პრეპარატის მიმართ მგრძობიარე მიკროორგანიზმებით.
- ქვედა სასუნთქი გზების ინფექციები, პნევმონიისა და ბრონქიტის ჩათვლით.
- საშარდე გზების ინფექციები, როგორც გართულებული, მაგ. პიელონეფრიტი ისე გაურთულებელი.
- კანისა და კანის სტრუქტურების ინფექციები
- ინტრააბდომინალური ინფექციები, პერიტონიტის და სანაღვე ინფექციების ჩათვლით
- გინეკოლოგიური ინფექციები
- სუბტიცემია
- ფიბრილური ნეიტროპენიის ემპირიული მკურნალობა.

უკუჩვენება

პიკცეფი უკუჩვენებია ავადმყოფებში, რომელთაც აქვთ დაუყოვნებელი ტიპის ალერგიული რეაქცია პრეპარატის ან L- არგინინის მიმართ, ასევე ალერგიული რეაქცია ცეფალოსპორინების ჯგუფის, პენიცილინისა და სხვა ბეტა-ლაქტამური ანტიბიოტიკების მიმართ.

უსაფრთხოების ზომები \ გაფრთხილება

გამომწვევი მიკროორგანიზმის ინდეტიფიკაციისთვის და ცეფეპიმის მიმართ მგრძობილობის გარკვევის მიზნით ტარდება შესაბამისი ტესტები. თირკმლის ფუნქციური დარღვევების მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი < 60 მლ/წთ), ცეფეპიმის გამოყენება უნდა იქნას კორეგირებული. როგორც სხვა ანტიბიოტიკების შემთხვევაშიც, პრეპარატი ცეფეპიმის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს არამგრძობიარე მიკროფლორის კოლონიზაცია. სუპერინფექციის განვითარების შემთხვევაში აუცილებელია შესაბამისი ზომების მიღება. თითქმის ყველა ანტიბიოტიკის გამოყენების შემთხვევაში ვითარდება ფსევდომემბრანოზული კოლიტი. ამიტომ აუცილებელია ამ ფაქტის გათვალისწინება, როდესაც აღინიშნება დიარეა ცეფეპიმის გამოყენების დროს. კოლიტის მსუბუქი ფორმების ჩვენებაა პრეპარატის მოხსნა, ხოლო მძიმე ფორმები საჭიროებენ სპეციალურ მკურნალობას. ცეფეპიმმა, როგორც ზოგიერთმა ცეფალოსპორინმა შეიძლება ხელი შეუშალოს ვიტამინი K სინთეზს, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ჰიპოპროთრომბინემია. ვიტამინი K დანიშნვა პაციენტებში, რომლებსაც აღნიშნებათ ღვიძლის და თირკმლის ფუნქციური მოშლილობა და ხანგრძლივად იღებენ ანტიბაქტერიულ პრეპარატებს, ამცირებს ჰიპოპროთრომბინემიის განვითარების რისკს. პიკცეფი, როგორც ფართო სპექტრის ბაქტერიციდული პრეპარატი ინიშნება მონოთერაპიის სახით. შერეული აერობულ-ანაერობული მიკროფლორით გამოწვეული ინფექციის განვითარების რისკის ქვეშ მყოფ პაციენტებში, მიკროორგანიზმის იდენტიფიკაციამდე რეკომენდირებულია პიკცეფთან ერთად დანიშნოს ანაერობების მიმართ აქტიური პრეპარატი. ანტიბიოტიკების გამოყენება ალერგიული რეაქციის ნებისმიერი ფორმის, განსაკუთრებით, წამლისმიერი ფორმის მქონე პაციენტებში განსაკუთრებულ სიფრთხილეს მოითხოვს. ალერგიული რეაქციის გამოვლენის შემთხვევაში საჭიროა შეწყდეს პრეპარატის გამოყენება. გამოვლენილია კუმბსის ტესტის დადებითი სინჯი. ცხოველებზე ჩარატებულმა ცდებმა აჩვენა, რომ პრეპარატი არ მოქმედებს რეპროდუქციულ ფუნქციაზე და არა აქვს გამოხატული უარყოფითი გავლენა ნაყოფზე, რაც შეეხება ადექვატურ, კარგად კონტროლირებად ცდებს ორსულ ქალებზე, ისინი არაა ჩატარებული. ორსულობის დროს პრეპარატის გამოყენება შეიძლება მხოლოდ ექიმის კონტროლის ქვეშ. დედის რძეში ცეფეპიმი გამოიყოფა დაბალი კონცენტრაციით (0,5 მკგ/მლ), თუმცა ლაქტაციის პერიოდში პრეპარატი გამოიყენება სიფრთხილით. დადგენილ იქნა ცეფეპიმის ეფექტურობა და უსაფრთხოება 12 წლ. ასაკში ინფექციების მკურნალობის დროს. პრეპარატი ცეფეპიმის გამოყენების მიზანშეწონილობა ასეთ ასაკობრივ ჯგუფში დამტკიცებულია მოზრდილებში ჩატარებულ ადექვატური და კარგად კონტროლირებადი კვლევებით და ფარმაკოკინეტიკის და უსაფრთხოების დამატებითი მონაცემებით პედიატრიულ კვლევებში.

გერიატრიულ პრაქტიკაში თირკმლის ნორმალური ფუნქციის მქონე პაციენტებში ცეფეპიმის დოზის კორეგირება არ არის საჭირო, მიუხედავად თირკმლის კლირენსის დაბალი მაჩვენებლისა ახალგაზრდა პაციენტებთან შედარებით. თირკმლის უკმარისობის მქონე ხანშიშესულ პაციენტებს ესაჭიროებათ დოზის კორექცია.

პრეპარატი არ მოქმედებს ავტომობილისა და სხვა ტექნიკის მართვის უნარზე.

გვერდითი მოქმედება:

პიკეფი ადვილად გადაიტანება. კლინიკურ კვლევებში პრეპარატი პიკეფის მიღებასთან დაკავშირებული გვერდითი მოვლენების სიხშირე დაბალია. ყველაზე ხშირ გვერდით ეფექტებად გამოვლენილი იქნა სიმპტომები კუჭნაწლავის ტრაქტის მხრივ და ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები. ქვემოთ ჩამოთვლილია გვერდითი ეფექტები:

- ჰიპერმგრძობელობა: გამონაყარი, ქავილი, ტემპერატურის მომატება
- კუჭნაწლავის ტრაქტი: ფაღარათი, პირღებინება, ყაბზობა, ტკივილი მუცლის არეში, დისპეფსია
- გულსისხლძარღვთა სისტემა: ტკივილი გულმკერდის არეში, ტაქიკარდია
- სასუნთქი სისტემა: ხველა, ტკივილი ყელის არეში, ქოშინი
- ცენტრალური ნერვული სისტემა: თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, უძილობა, პარესთეზიები, მოუსვენრობა, ცნობიერების დაბნევა
- სხვა: ასთენია,ოფლიანობა, ვაგინიტი, პერიფერიული შეშუპება, ტკივილი წელის არეში

ადგილობრივი რეაქციები ვენაში შეყვანის ადვილზე (ფლებიტი და ანთება). კუნთში გაკეთების დროს ცეფეპიმი ადვილად გადაიტანება.

ლაბორატორიული ანალიზის მონაცემებიდან გადახრები: ქვემოთ მოყვანილი ეფექტები კლინიკური კვლევების დროს ატარებდნენ ტრანზიტორულ ხასიათს - ალანინამინოტრანსფერაზის, ასპარტატამინოტრანსფერაზის, ტუტე ფოსფატაზის, საერთო ბილირუბინის მომატება, ანემია, ეოზინოფილია, პროთრომბინის დროის გაზრდა, კუმბსის ტესტის დადებითი შედეგი ჰემოლიზის გარეშე. სისხლის შარდოვანას აზოტის დასან შრატის კრეატინინის დროებითი მომატება და ტრანზიტორული თრომბოციტოპენია. ასევე აღინიშნებოდა ტრანზიტორული ლეიკოპენია და ნეიტროპენია.

ქვემოთ მოყვანილი გვერდითი ეფექტები და ლაბორატორიული მონაცემების ცვლილებები აღინიშნებოდა ცეფალოსპორინების კლასის სხვა ანტიბიოტიკების გამოყენების შემთხვევაშიც: ჭინჭრის ციება, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, მრავლობითი ერითემა, ებიდერმისის ტოქსიური ნეკროზი, კოლიტი, თირკმლის ფუნქციის დარღვევა, ტოქსიური ნეფროპათია, აპლასტიური ანემია, ჰემოლიზური ანემია, სისხლდენა, კრუნჩხვები, ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა, ქოლესტაზის ჩათვლით და ცრუ დადებითი შედეგები შარდის გლუკოზაზე ანალიზის შემთხვევაში.

მოულოდნელი ეფექტების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს.

წამლისმიერი ურთიერთქმედება.

კლინიკურ პრაქტიკაში ხშირია ბეტა-ლაქტამური ანტიბიოტიკებისა და ამინოგლიკოზიდების კომბინაცია. ჯანმრთელ მოხალისე პაციენტებზე ჩატარებულმა კლინიკურმა გამოცდამ 2 გრ. ცეფეპიმისა და 300მგ. ამიკაცინის ინტრავენურად ცალ-ცალკე შეყვანის დროს არ გამოავლინა ფარმაკოლოგიური შეუთავსებლობა. ამინოგლიკოზიდების მაღალი დოზების ოტოტოქსიური და ნეფროტოქსიური ეფექტების პოტენცირების გამო საჭიროა სიფრთხილე გამოვიჩინოთ ამ პრეპარატების კომბინირებული გამოყენებისას. პიკეფისა და მეტრონიდაზოლის ხსნარის, ვანკომიცინის, გენტამიცინის, ტობრამიცინის სულფატის, ნეტილომიცინის სულფატისა ან ამინოფლინის ერთდროული გამოყენების დროს შესაძლებელია ფარმაკოლოგიური ურთიერთქმედება. პიკეფის ზემოთ ჩამოთვლილ ნებისმიერ პრეპარატთან ერთდროული დანიშვნის შემთხვევაში, საჭიროა თითოეული პრეპარატი შეყვანილი იქნას ცალცალკე. თუ ცეფეპიმის ხსნარის კონცენტრაცია მეტია 40 მგ/მლ –ზე, მისი შეთავსება არ შეიძლება ამპიცილინის ხსნართან.

გამოყენების მეთოდი და დოზირება.

პიკეფი შეიძლება შევიყვანოთ კუნთებში და ვენაშიც. დოზა და შეყვანის გზა ვარირებს და დამოკიდებულია გამოიწვევი მიკრობის მგრძობელობაზე, ინფექციის სიმძიმეზე და ავადმყოფის თირკმელების ფუნქციურ მდგომარეობაზე. მკურნალობის ხანგრძლივობა ჩვეულებრივ შეადგენს 7-10 დღეს; მძიმე ინფექციებმა შეიძლება მოითხოვონ შედარებით ხანგრძლივი მკურნალობა.

საშარდე გზების ინფექციები, მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის: 500მგ-1გრ ი/ვ ან ი/მ ყოველ 12 სთ.

სხვა ინფექციები, მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის: 1გრ. ი/ვ ან ი/მ ყოველ 12სთ.

მძიმე ინფექციები: 2გრ. ი/ვ ყოველ 12 სთ.

ძალიან მძიმე და სიცოცხლისათვის საშიში ინფექციები: 2 გრ. ი/ვ ყოველ 8 სთ.

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა.

ღვიძლის დარღვეული ფუნქციის მქონე პაციენტებში დოზის კორეგირება არ არის საჭირო.

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა.

თირკმლის დარღვეული ფუნქციის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი < 60მლ/წთ) დოზა საჭიროებს კორექციას. ასეთ პაციენტებში საწყისი დოზა ტოლი უნდა იყოს, თირკმლის ნორმალური ფუნქციის მქონე პაციენტებში აღებული დოზის. სარეკომენდაციო შემაწარმუნებელი დოზები მოცემულია ცხრილში.

კრეატინინის კლირენსი	საწყისი ნორმალური სარეკომენდაციო დოზები
----------------------	---

პრეპარატის 68% გამოიყოფა ორგანიზმიდან. თირკმლის უკმარისობის დროს პერიტონეალური დიალიზი არ არის ეფექტური.

შენახვის პირობები

ინახება არაუმეტეს 30 C ტემპერატურაზე, სინათლისაგან დაცულ ადგილას. ინტრავენურად და კუნთში გასაკეთებლად განკუთვნილი ხსნარები სტაბილურია 24 სთ. ოთახის ტემპერატურაზე, ან 7 დღე მაცივარში შენახვის დროს (2-8 C)

ინახება შეფუთვაში, ოთახის ტემპერატურაზე (30 C-ზე ქვევით) , ბავშვებისაგან და სინათლისაგან დაცულ ადგილას.

გამოშვების ფორმა

პიკეფი 1 გრ. იმ, ივ საინექციო ფხვნილი 1 ფლაკონი + 10 მლ. ამპულა გამხსნელით.

ვარგისიანობის ვადა: 2 წელი

გაცემის წესი: რეცეპტით

პილოკარპინი 2% (PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM)

ფორმა: თვალის წვეთები 2% 5მლ პოლიეთილენის ფლაკონში №1, №2.

გენერიკული დასახელება: პილოკარპინის ჰიდროქლორიდი

ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი: გლახლომის საწინაღმდეგო საშუალება

მწარმოებელი: ვარშავის სს. « ფარმაცევტული ქარხანა პოლფა », (პოლონეთი)

წს № 000580 ; 21.09.05

შემადგენლობა 1მლ

პილოკარპინის ჰიდროქლორიდი 20,00 მგ

გამოხდილი წყალი 1მლ-მდე შესავსებად

მოქმედების პრინციპი

პილოკარპინი მიეკუთვნება ალკალოიდებს, რომელთაც გააჩნიათ პარასიმპატიკომიმეტიური მოქმედება. იწვევს თვალის გუგის შევიწროვებას თვალის ირგვლივ კუნთის შეკუმშვის შედეგად, რაც ამცირებს ხახუნს თვალის ფილტრატის კუთხეში, თვალის ნამის მომატებას და აუმჯობესებს ცრემლის დენას თვალის წინა კამერიდან. აღნიშნული მექანიზმის საფუძველზე პილოკარპინი ამცირებს თვალშიდა წნევას.

ჩვენება:

ღია კუთხოვანი პირველადი გლახუკომა.

უკუჩვენება:

- მწვავე ირიდოციკლიტი, ავთვისებიანი გლახუკომა;
- თვალის კაკლის წინა მონაკვეთზე კერატიტი და უვეიტი;
- ანამნეზის შედეგად დადგენილი ბალურის ჩამოფცქენა;
- ჰიპერმგრძობელობა პრეპარატის კომპონენტების მიმართ;

სპეციალური გაფრთხილება და რეკომენდებული ზომები

მხოლოდ გარეგანი ხმარებისთვის - კონიუნქტივალურ პარაკში.

არ შეიძლება საწვეთურზე შეხება, რადგანაც ამან შესაძლოა გამოიწვიოს შემადგენელი სითხის დაბინძურება.

თვალის ბალურის ჩამოფცქენის დიდი რისკის გამო, საჭიროა განსაკუთრებული სიფრთხილე ახალგაზრდებში, რომელთაც აწუხებთ ახლომხედველობა.

ხმარების წინ საჭიროა რბილი ლინზების თვალიდან ამოღება; ხოლო ხელმეორედ ჩასმა შესაძლებელია პრეპარატის შეყვანიდან, სულ ცოტა 30 წუთის შემდეგ.

პილოკარპინის გამოყენება ხელს უწყობს სიბნელის მიმართ ადაპტაციის უნარის დაქვეითებას (იხ. ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე).

პრეპარატის მიღება ორსულობის და ლაქტაციის პერიოდში:

პრეპარატის გამოყენება ორსულობის დროს შესაძლებელია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ექიმის თვალსაზრისით, დედისთვის სარგებელი აღემატება ნაყოფისთვის პოტენციურ საშიშროებას.

არ იხმარება ძუძუთი კვების დროს.

ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

პრეპარატმა შესაძლოა გამოიწვიოს მხედველობის დაქვეითება, რის გამოც მისი გამოყენება სიფრთხილით არის საჭირო იმ ადამიანებში, რომლებიც მართავენ სატრანსპორტო საშუალებებს და მუშაობენ მექანიზმებთან. პრეპარატის მოხმარებისას არ შეიძლება სატრანსპორტო საშუალებების მართვა მზის ჩასვლის შემდეგ.

სხვა საშუალებებთან ურთიერთქმედება:

თიმოლოლი აძლიერებს მის თვალშიდა წნევის შემამცირებელ მოქმედებას.

ქოლინოლიტიზური საშუალება მაგ. ატროპინი, ავლენს ანტაგონისტურ ზემოქმედებას პილოკარპინთან მიმართებაში.

ლოზირება:

მოზრდილები: ხსნარის 1-2 წვეთის იწვეთებენ კონიუნქტივის პარკში, ყოველ 6-8 სთ-ში.

გადაჭარბებული დოზირება:

რეკომენდებული დოზირების გადაჭარბების შემთხვევაში (კერძოდ, შემთხვევით პრეპარატის შიგნით მიღებისას), შესაძლოა გამოვლინდეს ისეთი სიმპტომები როგორცაა: გაძლიერებული ცრემლდენა და ნერწყვის გამოყოფა, გასტროსუკორეა, გულის მუშაობის შესუსტება, არტერიული წნევის დაწვევა.

თერაპიული ზემოქმედება გადაჭარბებული დოზირებისას: ღებინების გამოწვევა და კუჭის ამორეცხვა.

არასასურველი ზემოქმედება:

შესაძლოა გამოვლინდეს:

- რქოვანას გალიზიანების სიმპტომები (ქავილი, ტკივილი, ჩხვლეტის და წვის შეგრძნება ჩაწვეთების ადგილას);
- შუქის მიმართ გალიზიანება, კონიუნქტივის ჰიპერემია, დროებითი თავის ტკივილები, ცრემლდენა;
- მხედველობის დარღვევა სუსტი განათების დროს, აკომოდაციის მოშლა (ახლომხედველობა);
- ბალურის ჩამოფცქვნა (კერძოდ, ახლომხედველ პაციენტებში);
- ბროლის შემღვრევა (კერძოდ, ხანგრძლივი გამოყენებისას).
- ზოგადი: გადაჭარბებული მგრძობელობის რეაქციები, ნერწყვის და ოფლის გადაჭარბებული გამოყოფა, პირღებინება, ფალარათი.

პრეპარატის მიღებამდე, აუცილებელია შემოწმდეს მის ეტიკეტზე მითითებული ვარგისიანობის ვადა.

პრეპარატი არ გამოიყენება ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

შენახვა:

ინახება გრილ, ბავშვებისთვის ხელმიუწვდომელ, შუქისაგან დაცულ ადგილას. გახსნის შემდეგ ინახება მხოლოდ 4 კვირის განმავლობაში.

შეფუთვა:

გარე მუყაოს შეფუთვაში მოთავსებული 5 მლ ტვეალობის 1 პოლიეთილენის ფლაკონი; ან შეკვრა- 2 პოლიეთილენის ფლაკონი 2 X 5 მლ (10 მლ).

გაიცემა რეცეპტით.

პირაზინამიდი (PYRAZINAMIDE)

ფორმა: ტაბლეტი 500მგ, №50.

გენერული დასახელება: პირაზინამიდის

ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი: ანტიტუბერკულოზური პრეპარატი

მწარმოებელი: შ.პ.ს. “ჯი-მმ-პი”, (საქართველო)

წს №რ 000480 ; 08.08.05

შემაღბენლობა

პრეპარატის ერთი ტაბლეტი შეიცავს აქტიური ნივთიერების - პირაზინამიდის 500 მგ-ს.

მოქმედების მექანიზმი

პირაზინამიდი მოქმედებს მიკობაქტერიებზე, რომელნიც მდგრადნი არიან I და II რიგის ანტიტუბერკულოზური პრეპარატებისადმი. იგი კარგად აღწევს დაზიანებულ კერებში და ამავე დროს ინარჩუნებს აქტიურობას მუავე არეში. ამიტომ ხშირად ინიშნება კაზეოზური ლიმფადენიტის, ტუბერკულოზებისა და კაზეოზურ - პნემონიური პროცესების დროს.

მიღების შემდეგ პირაზინამიდი სწრაფად შეიწოვება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან. პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაცია მიიღწევა 2 სთ-ში. პირაზინამიდი კარგად აღწევს ორგანიზმის სხვადასხვა ქსოვილსა და ბიოლოგიურ სითხეში, კარგად გადის ჰემატოენცეფალურ ბარიერს.

სისხლის პლაზმიდან ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს 9-10 სთ-ს, ორგანიზმიდან უპირატესად თირკმლების საშუალებით (გორგლოვანი ფილტრაციით) გამოიდევნება.

ჩვენება

ტუბერკულოზის ყველა ფორმა (სხვა ანტიტუბერკულოზურ საშუალებებთან კომბინაციაში).

უკუჩვენება

- ღვიძლის ფუნქციის დარღვევები;
- პოდაგრა (ნიკრისის ქარი);
- პრეპარატისადმი მაღალი მგრძობელობა;

რეკომენდებული არ არის პირაზინამიდის მიღება ლაქტაციის პერიოდში, ხოლო ორსულობის დროს ინიშნება მხოლოდ სასიცოცხლო ჩვენებით.

უსაფრთხოების ზომები

პირაზინამიდით მონოთერაპიის შემთხვევაში შესაძლებელია ტუბერკულოზის მიკობაქტერიას პრეპარატისადმი სწრაფი მდგრადობა ჩამოუყალიბდეს. ამიტომ პირაზინამიდთან კომბინაციაში ინიშნება სხვა ანტიტუბერკულოზური საშუალებები (იზონიაზიდი, სტრეპტომიცინი და სხვა). პირაზინამიდით მკურნალობის პროცესში აუცილებელია ღვიძლის ფუნქციების კონტროლი (თიმოლის სინჯი, ბილირუბინის განსაზღვრა და სხვ). ცვლილებების შემთხვევაში საჭიროა პრეპარატის დაუყოვნებელი მოხსნა. ტოქსიკური ზემოქმედების თავიდან ასაცილებლად რეკომენდებულია მეთიონინის, ლიპოკაინის, გლუკოზისა და 12 ვიტამინის პირაზინამიდთან კომბინაციაში დანიშვნა.

დოზირება და მიღების წესი

პირაზინამიდის დღიური დოზა შეადგენს 1,5-2 გ-ს, საჭიროებისას - 2,5 გ. პრეპარატის მიღება საჭიროა ჭამის შემდეგ, 1 გ ორჯერ დღეში (იშვიათად 0,5 გ 3-4-ჯერ დღეში). 60 წელს გადაცილებულ და 50 კგ-მდე წონის პაციენტებში დღიური დოზაა 1,5 გ. ბავშვებში დღიური დოზაა 20-30 მგ/კგ სხეულის წონაზე (დღიურმა დოზამ არ უნდა გადააჭარბოს 1,5 გ-ს).

გვერდითი მოვლენები

შესაძლებელია აღვრები რეაქციები: დერმატიტი, ეოზინოფილია, ცხელება და სხვა. ასევე – დისპეფსია, მადის დაქვეითება, თავის ტკივილი, გაღიზიანებადობა, მოუსვენრობა. ხანგრძლივი გამოყენებისას შესაძლებელია ღვიძლზე მისი ტოქსიკური გავლენა.

პარზინიანობა და შინაგანის პირობები

პრეპარატის ვარჯისიანობის ვადაა 5 წელი, ინახება 10-25 °C ტემპერატურაზე, სინათლისაგან დაცულ, მშრალ, ბავშვებისათვის ხელმიუწვდომელ ადგილზე!

ბამოშვების ფორმა

ტაბლეტი 500 მგ, შეფუთვაში 50 ტაბლეტი.
გაიცემა რეცეპტით!

**პიტნის ნაყენი
(TINCTURA MENTHAE PIPERITAE)**

ფორმა: ნაყენი 25მლ

ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი: დამამშვიდებელი, სპაზმოლიზური საშუალება

მწარმოებელი: შ.პ.ს. „ნატურფარმი“, (საქართველო)

წს № 000554 ; 21.09.05

შემადგენლობა:

პიტნის სპირტიანი ნაყენი (1:20 90% სპირტზე) დამატებული თანაბარი რაოდენობით პიტნის ზეთი, მწვანე ფერის გამჭვირვალე სითხე, ბალის პიტნის დამახასიათებელი სუნითა და გემოთი.

ფარმაცოლოგიური თვისებები:

დამამშვიდებელი, სპაზმოლიზური და ტკივილგამაყუჩებელი საშუალება.

ჩვენება:

გულისრევა, ღებინება, ნევრალგიური ტკივილები, გლუვი კუნთების სპაზმი.

დოზირება და მიღების წესი:

შიგნით მისაღებად ენიშნებათ 10-15 წვეთი, დღეში სამჯერ ჭამის წინ.

გვერდითი მოვლენები და წინააღმდეგჩვენება: არ არის დადგენილი.

შენახვის ვადა: 3 წელი.

შენახვის პირობები: გრილ, სინათლისაგან დაცულ ადგილას.

შეფუთვა: 25მლ ნაყენი ნარინჯისფერი მინის საწვეთურიან ფლაკონებში.

გაიცემა ურეცეპტოდ

პიტნის ნაყენი (TINCTURA MENTHAE PIPERITAE)

ფორმა: 25 და 50 მლ ნაყენი.

ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი: დამამშვიდებელი, სპაზმოლიზური საშუალება.

მწარმოებელი: შ.პ.ს. „სათიანო“, (საქართველო).

წს № 000521 ; 25.08.05

წს № 000522 ; 25.08.05

შემადგენლობა:

პიტნის სპირტიანი ნაყენი (1:20 90% სპირტზე) დამატებული თანაბარი რაოდენობით პიტნის ზეთი, მწვანე ფერის გამჭვირვალე სითხე, ბალის პიტნის დამახასიათებელი სუნითა და გემოთი.

ფარმაკოლოგიური თვისებები:

დამამშვიდებელი, სპაზმოლიზური და ტკივილგამაყუჩებელი საშუალება.

ჩვენება:

გულისრევა, ღებინება, ნევრალგიური ტკივილები, გლუვი კუნთების სპაზმი.

დოზირება და მიღების წესი:

შიგნით მისაღებად ენიშნებათ 10-15 წვეთი, დღეში სამჯერ ჭამის წინ.

გვერდითი მოვლენები და წინააღმდეგჩვენება: არ არის დადგენილი

შენახვის ვადა: 3 წელი

შენახვის პირობები: გრილ, სინათლისაგან დაცულ ადგილას.

შეფუთვა: 25მლ და 50მლ ნაყენი – ნარინჯისფერი მინის საწვეთურიან ფლაკონებში.

გაიცემა ურეცეპტოდ

პლესიდრექსი (PLECIDREX)

ფორმა: ტაბლეტი №100

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ჰიპოტენზიური საშუალება.

მწარმოებელი: კომპანია « პლექტიკო ფარმასეუტიკალს ლტდ », (ინდოეთი).

წ/ს №რ 000448 ; 08.08.05

შემადგენლობა:

3,4,5-მეთილრეზერპატის ტრიმეთოქსიბენზოატი (რეზერპინი). რეზერპინი-რაუფოლოფიას სუფთა ალკალოიდი, 1,4-დიჰიდრაზინოფტალაზინის სულფატი (დიჰიდრალაზინის სულფატი). დიჰიდრალაზინი – ფტალაგინის წარმოებული.

6-ქლორ-3-4-დიჰიდრო-2 H – 1,2,4-ბენზოთიადაზინი – 7-სულფონამიდი – 1,1 – დიოქსიდი (ჰიდროქლორთიაზიდი), რომელიც სულფონამიდის წარმოებულია.

თითოეული ტაბლეტი შეიცავს 0,1 მგ რეზერპინს, 10 მგ დიჰიდრალაზინის სულფატს და 10 მგ ქლორთიაზიდს.

ფარმაკოლოგიური თვისებები:

პლესიდრექსი წარმოადგენს კომბინირებულ პრეპარატს. იგი შეიცავს 3 კომპონენტს, რომლებიც განაპირობებენ პრეპარატის მოქმედების მექანიზმს.

რეზერპინი იწვევს ცნს-სა და სიმპათიკურ ნერვულ დაბოლოებებში არსებული კატექოლამინების გამოფიტვას და ამავე დროს საკმაოდ ხანგრძლივი დროის განმავლობაში თრგუნავს კატექოლამინების დეპონირების პროცესს. ამის შედეგად მცირდება სიმპათიკური ნერვული სისტემის ტონუსის აქტივობა, რაც იწვევს არტერიული წნევის დაქვეითებას, პულსის გაიშვიათებას და სედაციურ ეფექტს ცნს-ის მხრივ. მისი მოქმედების მაქსიმალური ეფექტი აღინიშნება მხოლოდ 2-3 კვირის შემდეგ.

დიჰიდრალაზინი არტერიოლებზე უშუალო ზემოქმედებით იწვევს პერიფერულ ვაზოდილატაციას და არტერიული წნევის შემცირებას. მისი ძირითადი მოქმედება დაკავშირებულია სისხლძარღვთა პერიფერიული წინააღმდეგობის შემცირებასთან თავის ტენიან და თირკმელებში. პრეპარატის ხანგრძლივად მოქმედებისას თირკმელებში სისხლმიმოქცევა არ მცირდება. დიჰიდრალაზინი ავლენს ჰიპოტენზიურ მოქმედებას და არ იწვევს ორთოსტატულ ჰიპოტენზიას. ჰიდროქლორთიაზიდი თრგუნავს Na^+ -ს აქტიურ რეაბსორბციას, ძირითადათ თირკმელების დისტალურ მილაკებში, რის შედეგადაც ადგილი აქვს Na^+ -ის, Cl^- -ის და წყლის გამოყოფას ორგანიზმიდან. K^+ -ს და Mg^{++} -ს ექსკრეცია თირკმელებით იზრდება და დამოკიდებულია დოზაზე. ამავე დროს, Ca^{++} -ს რეაბსორბცია მატულობს. პრეპარატის დიურეზული ეფექტი ვლინდება დაახლოებით 6 სთ-ის შემდეგ და შენარჩუნებულია 12 სთ-ის განმავლობაში. დოზა 12,5 მგ საკმარისია რათა მიღწეულ იქნას მაქსიმალური დიურეზული ეფექტი. ამასთან ერთად, კალიუმისა და ნატრიუმის გამოყოფა დამოკიდებულია დოზაზე. პრეპარატის მოქმედებისას ადგილი აქვს გულის სისტოლური მოცულობის, ექსტრაცელულური სითხის და პლაზმის მოცულობის შემცირებას, ხოლო ხანგრძლივი მკურნალობისას – პერიფერიულ სისხლძარღვთა წინააღმდეგობის დაქვეითებას. ექსპერიმენტულად დადგენილია პრეპარატის მიერ ადრენალინისა და ანგიოტენზინ II-ის ვაზოკონსტრიქტორული მოქმედების პრევენცია სისხლძარღვთა გლუვ კუნთოვან ელემენტებზე.

ჩვენება:

პრეპარატი გამოიყენება არტერიული ჰიპერტენზიის სამკურნალოდ.

მიღების წესი და დოზირება:

დოზა დგინდება ინდივიდუალურად. მკურნალობა იწყება მცირე დოზით, რომელსაც შემდგომში თანდათან ზრდიან. დღეღამური დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 5 ტაბლეტს (0,5 მგ რეზერპინი, 50 მგ დიჰიდრალაზინი, 50 მგ ჰიდროქლორთიაზიდი). დღეღამური დოზა რეკომენდებულია გაიყოს 2-3 მიღებაზე. მკურნალობის

ეფექტის შესანარჩუნებლად რეკომენდებულია მინიმალური ეფექტური დოზის გამოყენება. დღეში საშუალოდ მიიღება 1-3 ტაბლეტი ჭამის დროს წყლის მიყოლებით.

წინააღმდეგეობა:

პრეპარატის შემადგენლობაში შემავალი რომელიმე კომპონენტის მიმართ მომატებული მგრძობელობა.

გამონათული დეპრესია, პარკინსონის დაავადება, ეპილეფსია, ელექტროკონვულსიური თერაპია, ფეოქრომოციტოზა, მაო-ს ინჰიბიტორების გამოყენება, კუჭის წყლული, არასპეციფიკური წყლულოვანი კოლიტი, გამონათული ტაქიკარდია, ანურია, თირკმელებისა და ღვიძლის ფუნქციის მძიმე ფორმის დაზიანება, რეფრაქტერული ჰიპოკალიემია და სიმპტომატური ჰიპერურიკემია.

სიფრთხილვა საჭირო:

პრეპარატი სიფრთხილით ინიშნება გულის უკმარისობის, მიოკარდიუმის ინფარქტის გადატანის შემთხვევაში, ასევე კორონარული ან ცერებრული ათეროსკლეროზით შეპყრობილ პაციენტებში. საჭიროა თავიდან ავიცილოთ არტერიული წნევის მკვეთრი დაქვეითება. თირკმელების უკმარისობისას (კრეატინინის კლირენსი ნაკლებია 30 მლ/წთ-ში ან შრატში კრეატინინის რაოდენობა მეტია 2,5 მგ/100 მლ=221 მკმოლ/ლ) საჭიროა პრეპარატის მიღებებს შორის ინტერვალის გაზრდა, რათა თავიდან იქნას აცილებული მისი სისხლში დაგროვება. პრეპარატი სატრანსპორტო საშუალების მართვის დროს ამცირებს სწრაფი რეაქციის უნარს.

იგი სიფრთხილით ინიშნება: კუჭისა და 12-გოჯა ნაწლავის წყლულოვანი დაავადების დროს, ეროზიული გასტრიტის, ნაღვლ-კენჭოვანი დაავადების, სინუსური ბრადიკარდიის, ატრიოვენტრიკულური გამტარობის დარღვევისას, დეპრესიული მდგომარეობით შეპყრობილ პაციენტებში. მისი მიღება უნდა შეწყდეს ელექტროკონვულსიური თერაპიის ჩატარებამდე 7 დღით ადრე. რეზერპინის მიღება დაუშვებელია თუკი პაციენტი გეგმავს ოპერაციას, ვინაიდან შესაძლებელია ნარკოზის ფონზე არტერიული წნევის ძლიერი დაქვეითება. გადაუდებელი ოპერაციის შემთხვევაში საჭიროა ატროპინის წინასწარი შეყვანა, რათა თავიდან ავიცილოთ მძიმე ბრადიკარდიის განვითარება. ღვიძლის უკმარისობით შეპყრობილ პაციენტებში რეკომენდებულია დოზის შემცირება ან პრეპარატის მიღებებს შორის ინტერვალის გაზრდა. ძალიან იშვიათად მოსალოდნელია მგლურას მსგავსი სინდრომის განვითარება. იმ შემთხვევაში თუკი გამოვლინდება ართრალგია (იშვიათად ცხელებასთან ერთად და კანზე გამონაყარის სახით) აუცილებელია პრეპარატის მიღების დაუყოვნებლივ შეწყვეტა.

მკურნალობის პროცესში მოსალოდნელია ელექტროლიტური ბალანსის დარღვევა, კერძოდ ჰიპოკალიემიის განვითარება. ამიტომ რეკომენდებულია შრატში რეგულარულად ელექტროლიტების კონცენტრაციის შემოწმება, განსაკუთრებით პაციენტებში, რომლებიც იყენებენ სათითურას პრეპარატებს. ამავე დროს, არ არის მიზანშეწონილი მკაცრი უმარილო დიეტის დაცვა. ამ შემთხვევაში, თუკი აღინიშნება ჰიპოკალიემია (მაგალითად კუნთების სისუსტე, არითმია), ეკგ-ის ცვლილება, ან თუკი ორგანიზმიდან დამატებით გამოიყოფა კალიუმი (ღებინების, დიარეის, საკვების არასაკმარისად მიღების, ნეფროზის, ღვიძლის ციროზის, ჰიპერალდოსტერონიზმის, კორტიკოსტეროიდული საშუალებებით მკურნალობის შემთხვევაში) აუცილებელია ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ დამატებით კალიუმის შეყვანა. პაციენტებში, რომლებსაც შედარებით მაღალ დოზებში მიღებული აქვთ თიაზიდები, შესაძლებელია ადგილი ჰქონდეს ჰიპომაგნიემიას, რაც გამოიხატება – ნერვული აგზნებადობით, კუნთების კრუნჩხვებით და არითმიით. ხანდაზმულ პაციენტებში, რომლებსაც აღინიშნებათ ქრონიკული დაავადებები, ასევე ღვიძლის ციროზით შეპყრობილ პაციენტებში არსებობს წყალ-ელექტროლიტური ბალანსის დარღვევისადმი მიდრეკილება. ცალკეულ შემთხვევებში თიაზიდების გამოყენებისას აღინიშნება ჰიპონატრიემია, რომლის თანმხლებია ნევროლოგიური სიმპტომები (გულისრევა, სისუსტე, ორიენტაციის პროგრესირებადი დარღვევა, აპათია). ხანდაზმულ და ღვიძლის ციროზით დაავადებულ პაციენტებში რეკომენდებულია სისხლში ელექტროლიტების დონის ხშირი შემოწმება. თიაზიდებს შესწევთ სისხლის შრატში შარდმჟავას დონის მომატებისა და პოდაგრის შეტევის განვითარების უნარი. ჰიპერლიპიდემიით შეპყრობილ პაციენტებში რეკომენდებულია შრატში ლიპიდების დონის რეგულარული განსაზღვრა. ლიპიდების დონის მომატებისას სისხლში შეიძლება დადგეს თიაზიდების შემდგომი გამოყენების მიზანშეწონილობის საკითხი. თიაზიდები ცვლიან გლუკოზის მიმართ ტოლერანტობას, თუმცა შაქრიანი დიაბეტის განვითარების მოვლენებს იშვიათად აქვს ადგილი მათი გამოყენებისას

ორსულობისა და ლაქტაციის პერიოდი:

ორსულობის I ტრიმესტრში პრეპარატი ინიშნება მხოლოდ აუცილებლობის შემთხვევაში. თუკი პრეპარატი ინიშნება მშობიარობამდე, მაშინ ახალშობილებში მოსალოდნელია ცხვირის ლორწოვანი გარსის შეშუპება და ანორექსიის განვითარება. ამიტომ ორსულობის მე-3 ტრიმესტრში პრეპარატის გამოყენება არ არის რეკომენდებული. ვინაიდან პრეპარატი აღწევს დედის რძეში, ექიმი წყვეტს მისი მიღების და/ან გამოყენების შეწყვეტის საკითხს.

გვერდითი მოვლენები:

პრეპარატის გამოყენებისას მოსალოდნელია გადაღლილობის შეგრძნება, ცნობიერების დარღვევა, თავბრუსხვევა, თავის ტკივილი და ძილის დარღვევა, ასევე დეპრესიული და განგაშის მდგომარეობა.

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ: გულისრევა, ღებინება და დიარეა, აგრეთვე ცხვირის ლორწოვანი გარსის შეშუპება, პოტენციის დაქვეითება და ერთეულატოზური გამონაყარი. პრეპარატის მაღალი დოზით გამოყენებამ შესაძლებელია გამოიწვიოს ორთოსტატული ჰიპოტენზია. აგრეთვე მის შემადგენლობაში შემავალი კომპონენტებიდან გამომდინარე შესაძლებელია განვითარდეს:

მხედველობის დაქვეითება, პირის ღრუს სიმშრალე, კუჭის წყლული, შეშუპება, პოტენციის დაქვეითება და ეაკულაციის დარღვევა, გულაქტორეა და გინეკომასტია. მაღალი დოზით მიღებისას: გულის რითმის დარღვევა და პარკინსონიზმი. დიჰიდრალაზინის შემცველობის გამო შესაძლოა განვითარდეს ტაქიკარდია, გულის ფრიალი, სტენოკარდია, ზოგჯერ ღვიძლის დაზიანება სიმპტომებით, რომლებიც დამახასიათებელია ვირუსული ჰეპატიტისათვის. ცალკეულ შემთხვევებში კანზე გამონაყარი და სისხლის სურათის ცვლილება (ანემია, ლეიკოპენია, თრომბოციტოპენია). ძალიან იშვიათად პერიფერიული ნევრიტი და გლომერულონეფრიტი. ამასთან ერთად შესაძლებელია ადგილი ჰქონდეს ისეთ გვერდით მოვლენებს, როგორიცაა:

ურტიკარია და კანზე სხვა სახის გამონაყარი, ფოტოსენსიბილიზაცია, ძალიან იშვიათად ნეკროზული ვასკულიტი, თრომბოციტოპენია. ცალკეულ შემთხვევებში ლეიკოპენია, აგრანულოციტოზი, ანემია, ძალიან იშვიათად ძვლის ტვინის ფუნქციის დათრგუნვა, ჰიპოკალიემია, ჰიპონატრიემია, ჰიპომაგნიემია, ჰიპოქლორემიული ალკალოზი და ჰიპერკალციემია. იმ შემთხვევაში, როდესაც აღინიშნება ჰიპოკალციემია, აუცილებელია დიფერენციული დიაგნოსტიკის ჩატარება (მაგალითად ჰიპერპარათირეოზის გამოსარიცხად). იშვიათად აღინიშნება ღვიძლის შიდა ქოლესტაზი ან სიყვითლე, პანკრეატიტი, ჰიპერურიკემია, ჰიპერგლიკემია, გლუკოზურია ან შაქრიანი დიაბეტით გამოწვეული ნივთიერებათა ცვლის პროცესების დარღვევა, სისხლში ლიპიდების დონის მომატება, ფილტვების შეშუპება.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან:

პლესიდრექსის ჰიპოტენზიური ეფექტი ძლიერდება მისი სხვა ანტიჰიპერტენზიულ სამკურნალო საშუალებებთან ერთდროული გამოყენების შემთხვევაში (გუანეთიდინი, მეთილდოპა, ბეტა ბლოკატორები, ვაზოდოლატატორები, კალციუმის ანტაგონისტები, ამფ-ის ინჰიბიტორები). პრეპარატი აძლიერებს ალკოჰოლის ცენტრალურ მოქმედებას, აგრეთვე ტკივილგამაყუჩებელი პრეპარატების, ანტიჰისტამინური და ფსიქოტროპული სამკურნალო საშუალებების (ტრიციკლური ანტიდეპრესანტების) ეფექტს. იგი ასევე აძლიერებს ადრენალინის და სხვა სიმპათომიმეტიური საშუალებების (სიფრთხილვა საჭირო ხველების საწინააღმდეგო საშუალებების, თვალისა და ცხვირის წვეთების გამოყენებისას) მოქმედებას. ამასთანავე მოსალოდნელია შემდეგი ურთიერთქმედების განვითარება, რაც დამოკიდებულია პრეპარატში შემავალ კომპონენტებზე: რეზერპინისა და ანტიარითმიული, ან საგულე გლიკოზიდების ერთდროულმა გამოყენებამ შესაძლებელია გამოიწვიოს სინუსურ ბრადიკარდია. რეზერპინი აგრეთვე ამცირებს ლევოდოპას აქტივობას. დიჰიდრალაზინისა და დიაზოქსიდის ერთდროულმა გამოყენებამ შესაძლებელია გამოიწვიოს გამოხატული ჰიპოტენზია.

ვინაიდან თიაზიდური ჯგუფის დიურეზული სამკურნალო საშუალებები ზრდიან სისხლში ლითიუმის დონეს, საჭიროა სიფრთხილე იმ პაციენტებში, რომლებიც იღებენ ლითიუმს და ჰიდროქლორთიაზიდს ერთდროულად. თიაზიდები აძლიერებენ კურარეს წარმოებულების, თიაზიდების ჰიპოკალიემიურ მოქმედებას, რომელიც შესაძლოა გაძლიერდეს ამფოტერიცინის, კორტიკოსტეროიდებისა და კარბენოქსილინის ერთდროული გამოყენებისას.

აუცილებლობის შემთხვევაში საჭიროა ინსულინისა და პერორალური ანტიდიაბეტური სამკურნალო საშუალებების დოზების კორექცია.

თიაზიდებისა და არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (მაგალითად ინდომეტაცინის) ერთდროულმა გამოყენებამ შესაძლებელია გამოიწვიოს თიაზიდების დიურეზული და ჰიპოტენზიური მოქმედების შემცირება. არსებობს ცალკეული შემთხვევები თირკმელების ფუნქციის დარღვევის შესახებ.

ჭარბი დოზირება:

ჭარბი დოზირების შემთხვევაში აღინიშნება: თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, ძილიანობა, გონების დაბინდვა, კომა, ექსტრაპირამიდული მოშლილობები, კრუნჩხვები, პარესთეზიები და მიოზი, ასევე გულისრევა, ლებინება, დიარეა. აღინიშნება ტაქიკარდია და ჰიპოტენზია გონების დაგარგვით, ზოგჯერ მიოკარდიუმის იშემიით – სტენოკარდიითა და გულის რითმის დარღვევით, სუნთქვის დათრგუნვა, კუნთების სისუსტე, წვივის კუნთების კრუნჩხვები, ოლიგურია.

მკურნალობა:

საჭიროა ხელოვნური ღებინების გამოწვევა ან კუჭის ამირეცხვა და გააქტივებული ნახშირის მიღება. ორთოსტატული ჰიპოტენზიის არსებობის შემთხვევაში აუცილებელია პაციენტის ჰორიზონტალურ მდგომარეობაში მოთავსება და პლაზმის შემცვლელების შეყვანა, ელექტროლიტების ბალანსის კორექცია. თუკი აღინიშნება დიარეა, საჭიროა ანტიქოლინერგული საშუალებების დანიშვნა. კრუნჩხვების ან ეპილეფსიის არსებობისას საჭიროა შევიყვანოთ ანტიკონვულსიური საშუალებები, მაგალითად დიაზეპამი. სუნთქვის დათრგუნვის შემთხვევაში საჭიროა ხელოვნური სუნთქვის ჩატარება. ვინაიდან რეზერპინს გააჩნია ზანგრძლივი მოქმედება, პაციენტის მდგომარეობას აკვირდებიან 72 სთ-ის განმავლობაში.

შენახვის პირობები:

პრეპარატი ინახება მშრალ, ბნელ, გრილ (30°C ტემპერატურაზე ქვევით), ბავშვებისაგან დაცულ ადგილას.

გამოშვების ფორმა:

ტაბლეტი №10; 10X10 შეფუთვაში.

გაიცემა ურეცეპტოდ

ფორმა: კაფსულა №12
ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ვიტამინები
მწარმოებელი: კომპანია « ე.ი.პ.ი. კ.ო. », (ეგვიპტე).
წს № 000365 ; 04.07.05

შემაღვენლობა:

სამეფო ქელე (ფუტკრის რძე)	20 მგ.	ნიკოტინამიდი	20 მგ.
ვენშენის ექსტრაქტი	40 მგ.	ასკორბინის მჟავა	150 მგ.
ხორბლის ზეთი	50 მგ.	ფოლის მჟავა	0.5 მგ.
ალისარჩულის (საფლორის) ზეთი	30 მგ.	კალციუმის პანთოტენატი	10 მგ.
L-არგინინი	20 მგ.	კალიუმი	8 მგ.
L-ლიზინი	20 მგ.	კალციუმი	50 მგ.
ოროტის მჟავა	10 მგ.	ფოსფორი	38.71 მგ.
დეანოლის ბიტარტრატი	25 მგ.	რკინა	14 მგ.
სოიოს ლეციტინი	90 მგ.	ფტორი	0.2 მგ.
მეთიონინი	74 მგ.	მაგნიუმი	3 1 მგ.
ბუთილირებული ჰიდრო-ქსიტოლუენი	1 მგ.	სპილენძი	2 მგ.
მცენარის მტვერი	25 მგ.	იოდი	150 მკგ.
ვიტამინი A	5000 ს.ერთ	მანგანუმი	2.5 მგ.
ვიტამინი D3 (ქოლეკალციფეროლი)	400 ს.ერთ	მოლიბდენი	0.186 მგ.
ვიტამინი E	180 მგ.	თუთია	15 მგ.
ბიოტინი-ვიტ H	0.2 მგ.	სელენი	50 მგ.
ვიტამინი B1	5 მგ.	ქრომი	340 მკგ.
ვიტამინი B2	5 მგ.	ნიკელი	4 მკგ.
ვიტამინი B6	4 მგ.	ბორი	130 მკგ.
ვიტამინი B12	15 მკგ.		

დამხმარე ნივთიერებები: ქელატინის ფხვნილი, სორბიტოლი, გლიცერინი, ნატრიუმის მეთილ ჰიდროქსიბენზოატი, ნატრიუმის პროპილჰიდროქსიბენზოატი, ტიტანის დიოქსიდი, ერითროცინი, ბრილიანტის ლურჯი, ეთილის ვანილინი.

ფარმაკოლოგიური თვისებები:

პოლიუენი შეიცავს საგულდაგულოდ შერჩეულ აქტიურ ინგრედიენტებს, რომლებსაც გააჩნიათ პროფილაქტიკური და სამკურნალო მოქმედება, ორგანიზმის აუცილებელი ფუნქციონალური აქტივობის გასაუმჯობესებლად.

ფუტკრის რძე: ცილების, ამინომჟავების, ლიპიდების, ნახშირწყლების, ცხიმოვანი მჟავების და ვიტამინების ბუნებრივი შენაერთი.

ვენშენი: ბუნებრივი ექსტრაქტი, გააჩნია ფარმაკოლოგიური აქტივობის ფართო სპექტრი, მასტიმულირებელი და მატონიზირებული მოქმედებით. ვენშენი ამაღლებს ორგანიზმის ბუნებრივ წინააღმდეგობის უნარიანობას და რეგენერაციის უნარს.

ნივთიერებათა ნორმალური ცვლისათვის საჭიროა ათი ბიოელემენტი. ოცდაშვიდი ყველაზე აუცილებელი ვიტამინი, მინერალი და მიკროელემენტი უზრუნველყოფს სადღეღამისო ნორმას, აღმოფხვრის დეფიციტს და ფარავს რომელიმე მათგანის მოჭარბებულ მოთხოვნილებას. ინგრედიენტების უმრავლესობა სხვადასხვა მეტაბოლურ პროცესებში კოფერმენტების როლს თამაშობენ.

ჩვენება:

- მოზრდილებში ჰიპო და ავიტამინოზის მკურნალობა და პროფილაქტიკა.
- გონებრივი და ფიზიკური შრომისუნარიანობის დაქვეითება, დაღლილობა, ყურადღების კონცენტრაციის მოშლა.
- გამოჯანმრთელების პროცესის დაჩქარება, კერძოდ მძიმე დაავადებების, ქირურგიული ოპერაციების ან რადიოთერაპიის შემდეგ.
- სტრესის შედეგების პროფილაქტიკა.
- კლიმაქტერიული პერიოდი.
- სექსუალური ასთენია და უნაყოფობა.
- სქესობრივი მომწიფების პერიოდი.
- იმ პირთათვის რომლებიც მკაცრ დიეტას იცავენ.
- ნევროზების, ანემიის, შაქრიანი დიაბეტის, სახსრების ანთებითი დაავადებების, თვალისა და კანის დაავადებების, თმის ცვენის და სხვა ქრონიკული დაავადებების დროს.

უკუჩვენება:

- პრეპარატის კომპონენტებისადმი მომატებული მგრძობელობა.

- 12 წლამდე ასაკის ბავშვები.

გაფრთხილება:

პოლიქენის მიღება დღის მეორე ნახევარში არ არის რეკომენდირებული.

მიღების წესი და დოზები:

მოზრდილთათვის – 1 კაფსულა დღეში ან დღეგამოშვებით საუზმის შემდეგ 2-3 კვირის მანძილზე, დანარჩენ შემთხვევებში ექიმის დანიშნულებით.

შენახვის პირობები:

ინახება 15-25°C ტემპერატურაზე.

შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილზე.

გამოშვების ფორმა:

კოლოფში მოთავსებულია 12 კაფსულა.

გაიცემა რეცეპტის გარეშე

პროთორაასი (PROTHORAASI)

ფორმა: 300 ს.ე. და 400 ს.ე. ფხვნილი და სითხე ინფუზიისათვის, ფლაკონი №1 და გამხსნელი №1

გენერული დასახელება: კოაგულაციური ფაქტორები IX, II, VII და X

ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი: ადამიანის პროთრომბინული კომპლექსი

მწარმოებელი: კომპანია « შანხაი-რას ბლატ. პროდაქტს კო. ლტდ.», (ჩინეთი).

წს №რ 000513 ; 25.08.05

წს №რ 000514 ; 25.08.05

თვისებები:

პროთორაასი არის მომწვანო-მორუხო შეფერილობის თეთრი ლიოფილიზირებული ფხვნილი. გახსნის შემდეგ ის შეიძლება იყოს გამჭვირვალე მოცისფრო ან მოყვითალო-მომწვანო ფერი სითხე ყოველგვარი მინარევების გარეშე.

კლინიკური ფარმაცოლოგია:

პროთორაასი K ვიტამინზე დამოკიდებული და დვიდში სინთეზირებადი II, VII, IX და X შედელების ფაქტორების ნაერთია. K ვიტამინის დეფიციტმა და მწვავე ჰეპატიტმა შეიძლება ამ ოთხი შედელების ფაქტორის დეფიციტი გამოიწვიოს. ამ ოთხი ფაქტორიდან ერთერთის დეფიციტმა კი შეიძლება ხელი შეუწყოს სისხლდენის განვითარებას. პროთორაასის გადასხმა სისხლის მიმოქცევის სისტემაში დროებით მაღლა სწევს II, VII, IX და X ფაქტორების დონეს.

ჩვენებები:

პროთორაასი ინიშნება II, VII, IX და X ფაქტორების დეფიციტით (როგორც ცალკეული, ისე კომბინირებული) გამოწვეული სისხლდენის აღსაკვეთად და გასაკონტროლებლად. პროთორაასი ძირითადად ინიშნება შემდეგ შემთხვევებში:

1. კოაგულაციური IX ფაქტორის დეფიციტი (ჰემოფილია B) ბავშვებსა და მოზრდილებში, ასევე II, VII, IX და X ფაქტორების დეფიციტი.
2. ანტიკოაგულანტების გადაჭარბებული დოზა; K ვიტამინის დეფიციტი.
3. მწვავე ჰეპატიტის შედეგად განვითარებული სისხლდენები.
4. ჰეპარინიზაციის შემდეგ განვითარებული სისხლდარღვთაშიდა დისემინირებული სისხლდენის სინდრომი, II, VII, IX და X ფაქტორების მწვავე დეფიციტით.
5. ქირურგიული ოპერაციის წინ ისეთ პაციენტების შემთხვევაში, რომელთაც აღენიშნებათ პროთრომბინული დროის გახანგრძლივება, თუმცა სეიდლება არაეფექტური იყოს პაციენტებში V ფაქტორის დეფიციტის დროს.
6. სისხლდენის მკურნალობა ჰემოფილია A-თი დაავადებულ პაციენტებში, რომელთაც გააჩნიათ VIII ფაქტორის მიმართ ინჰიბიტორები.
7. კუმარინის ჯგუფის ანტიკოაგულანტებით ინდუცირებული სისხლდენის შემთხვევები.

დოზირება და ინფუზია:

ინფუზია:

1. პროთორაასი შეიყვანება მხოლოდ ინტრავენური გზით მკურნალი ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ.
2. განზავებამდე პრეპარატი და გამხსნელი +20-25°C-მდე შეათბობენ. ინექციისთვის საჭირო სტერილური წყალი პრეპარატს თან მოსდევს. გამხსნელად შეიძლება 5%-იანი გლუკოზის გამოყენებაც. მოხსენით ალუმინის ჩაჩის ცენტრალური ნაწილი და გამოაჩინეთ რეზინის თავსახური. გამოჩენილი ზედაპირი სპირტით გაწმინდეთ, სპირტი ჭარბად არ დატოვოთ რეზინის თავსახურზე. თავსახურში შეიყვანეთ ორწვერა გადამყვანი ნემსი. გამხსნელის ფლაკონი ამოატრიალეთ და გადამყვანი ნემსის მეორე წვერი პრეპარატის ფლაკონის თავსახურში შეიყვანეთ. ვაკუუმში გამხსნელს პრეპარატის ფლაკონში გადაქაჩავს. ვაკუუმის მოსახსნელად გამხსნელის ფლაკონი მოაცილეთ,

ხოლო შემდეგ გადაწყვანი ნემსი. პრეპარატის ბოთლი მსუბუქად ატრიალეთ, სანამ იგი მთლიანად არ განზავდება. პროტეინების დენატურაციის თავიდან ასაცილებლად ერთდეთ შენჯღრევას.

3. ნაზავი შეგიძლიათ 50-100 მლ-მდე შეავსოთ ნატრიუმის ქლორიდის ან 5%-იანი გლუკოზის საინექციო ხსნარის საშუალებით. როგორც კი იგი განზავდება, მაშინვე უნდა მოხდეს მისი გადასხმა. გადასხმა წარმოებს წვეთოვანი სახით, მხოლოდ ფილტრიანი ტრანსფუზიური კომპლექტის საშუალებით. ტრანსფუზია დაბალი საწყისი სიჩქარით იწყება, რაც 15 წუთის შემდეგ შეგიძლიათ ნელნელა ააჩქაროთ. 200 ერთეულის შემთხვევაში ტრანსფუზია ჩვეულებრივ 30-60 წუთი გრძელდება.

დოზირება:

1. ჰემოსტაზის ნორმალიზებისთვის საჭირო პროთორაასის მოცულობა დამოკიდებულია პაციენტის მდგომარეობაზე და იმაზე, თუ რომელი ფაქტორია საჭირო. ზოგადად რეკომენდირებულია 10-20 სე სხეულის წონის ყოველ კილოგრამზე. VII ფაქტორის დეფიციტისას მისი ტრანსფუზია ყოველ 6-8 საათში ერთხელ ხდება, IX ფაქტორის დეფიციტისას 24 საათში ერთხელ და X ფაქტორის დეფიციტისას 24-48 საათში ერთხელ. დოზირება შეიძლება საჭიროების მიხედვით შემცირდეს. პროთორაასის მიმღებ პაციენტს ჩვეულებრივ 2-3 დღის მკურნალობა სჭირდება.
2. მწვავე სისხლდენისას ან ქირურგიული ოპერაციის წინ დოზირება შეიძლება საჭიროების მიხედვით გაიზარდოს.
3. პროთორაასის მოხმარება რეკომენდირებულია აგრეთვე ქირურგიული ოპერაციის წინ ხანგრძლივი პროთრომბინული დროის მქონე პაციენტებში, მაგალითად სპლენექტომიის საჭიროებისას. პაციენტის მდგომარეობის მიხედვით, მკურნალმა ექიმმა უნდა დაადგინოს, ოპერაციის დროს მოიხმაროს ეს პრეპარატი, თუ მის შემდეგ.

გვერდითი მოვლენები:

ზოგ პაციენტში პრეპარატის სწრაფმა ინფუზიამ შეიძლება გარდამავალი ცხელება, თავის ტკივილი, ჰიპერემია და ჩხვლეტის შეგრძნება გამოიწვიოს.

უკუჩვენება:

პროთორაასი უკუნაჩვენებია იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტს აღენიშნა რაიმე ანაფილაქსიური რეაქცია ამ პრეპარატზე.

სიფრთხილის ზომები:

1. გადასხმამდე საჭიროა IX, II, VII და X ფაქტორების დეფიციტის ზუსტი დიაგნოსტიკა, შესაბამისი ფაქტორის საკორექციოდ (გარდა მწვავე ჰეპატიტისა). ინფუზიის დროს პაციენტი უნდა იმყოფებოდეს მეთვალყურეობის ქვეშ, რათა არ დარჩეს ყურადღების მიღმა ინტრავასკულური კოაგულაციის ან თრომბოზის ნიშნები. პრეპარატი თანაბარი ექვივალენტით შეიცავს ჰეპარინს, რომელიც თრომბოზის საფრთხეს ამცირებს, თუმცა რაიმე საეჭვო ნიშნის შემთხვევაში, როდესაც პაციენტის მდგომარეობა მკურნალობის სრულად შეწყვეტის საშუალებას არ იძლევა, პრეპარატის დოზირება მნიშვნელოვნად უნდა შემცირდეს. თრომბოზის განვითარებას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს ჰეპარინის ფონზეც.
2. შეიყვანება მხოლოდ ინტრავენური გზით.
3. პრეპარატი გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადის გასვლამდე. არ შეიძლება პრეპარატის გამოყენება თუ ბოთლი არ არის პერმეტულ მდგომარეობაში, არ შეიძლება შეღვრეული ან ნალექიანი ხსნარის გამოყენება.
4. პროთორაასით მკურნალობის ხანგრძლივი კურსის შემთხვევაში პაციენტი უწყვეტ მონიტორინგის ქვეშ. ინტრავასკულური დისიმინირებული კოაგულაციის ან თრომბოზის ნიშნების გამოვლენის შემთხვევაში გადასხმა დაუყოვნებლივ უნდა შეწყდეს, განეიტრალება საჭიროა ჰეპარინით. პროთორაასი შეიცავს ჰეპარინის გარკვეულ რაოდენობას, რომელმაც შეიძლება შეამციროს თრომბოზის განვითარება. ყოველ შემთხვევაში, ნებისმიერი საეჭვო ნიშნებისას, დოზა უნდა შემცირდეს, თუმცა მკურნალობა არ უნდა შეწყდეს, ის მთლიანად დამოკიდებულია პაციენტის მდგომარეობაზე.

ორსულობა და ფეხმძიმობა:

ფეხმძიმე და მეძუძურ ქალებში პროთორაასი სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული. C კატეგორიის ფეხმძიმობის დროს პრეპარატი გამოყენებული უნდა იქნას მხოლოდ აშკარა საჭიროების შემთხვევაში.

ხანდაზმული ასაკისა და ახალშობილ პაციენტებში ფიზიოლოგიური ფუნქციები

დაქვეითებულია, შესაბამისად პროთორაასი სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული.

სხვა მედიკამენტებთან ურთიერთქმედება: პროთორაასის გადასხმა სხვა მედიკამენტებთან ერთად რეკომენდირებული არ არის.

დოზის გადაჭარბება ზრდის თრომბოზების განვითარების რისკს.

შეფუთვა:

პროტორაასის თითოეული ფლაკონის ეტიკეტზე მითითებულია IX ფაქტორის პოტენციურობა საერთაშორისო ერთეულებში 100სე/ფლაკ., 200სე/ფლაკ., 300სე/ფლაკ., 400სე/ფლაკ. და 1000სე/ფლაკონში. ეტიკეტზე აღნიშნულია, აგრეთვე პრეპარატში II, VII და X ფაქტორების თანხმლები რაოდენობა. გამსხნელ-დეტერგენტით დამუშავებული და ვირუსული

ფილტრატდამატებული

შეფუთვაშია: ერთი მინის ფლაკონი კონცენტრატით, შესაბამისი მოცულობის სტერილური სინექციო წყალი ერთ ფლაკონში, სტერილური ორწვერა გადამყვანი ნემსი.

შენახვა:

ინახება მშრალ ადგილას +2+8°C ტემპერატურაზე. სინათლისაგან დაცულ ადგილას. არ შეიძლება გაყინვა, რათა გამსხნელის ბოთლი არ დაზიანდეს.

შენახვის ვადა: 2 წელი

გაიცემა რეცეპტით.

პროქტო-გლივენოლი® (PROCTO-GLYVENOL)

ფორმა: კრემი 30გრ, სუპოზიტორია №10

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ბუასილის სამკურნალო საშუალება

მწარმოებელი: კრემი – კომპანია »ნოვარტის კონსიუმერ ხელს სა«, შვეიცარია.

სუპოზიტორია –«ნოვარტის ფარმა სას», (საფრანგეთი), «ნოვარტის კონსიუმერ ჰელს ს.ა.»-სთვის, (შვეიცარია).

წს №რ 000575 ; 21.09.05

წს №რ 000576 ; 21.09.05

შემაღბენლობა

1 რექტალური სანთელი

აქტიური ნივთიერება: ეთილ-3,5,6-ტრი-ბენზილ-D-გლუკოფურანოზიდი (=ტრიბენოზიდი) 400 მგ, ლიდოკაინი 40 მგ.

კრემი 100 გ

აქტიური ნივთიერება: ტრიბენოზიდი 5 გ, ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდი 2 გ.

ფარმაკოლოგიური თვისებები

პროქტო-გლივენოლი ამცირებს ბუასილით განპირობებულ სიმპტომებს, როგორცაა: ტკივილი, წვა, კანის დაჭიმულობა, ქავილი, რომლებიც წარმოიქმნება უმთავრესად მეორადი ანთებისას ანალურ მიდამოში. პროქტო-გლივენოლის თერაპიული აქტივობა პაციენტებში, რომლებსაც აწუხებთ ბუასილი, აიხსნება პირველ რიგში მისი სპეციფიკური ფარმაკოლოგიური მოქმედებით. კერძოდ მისი უნარით შეამციროს კაპილარების გამტარობა, გააუმჯობესოს სისხლძარღვთა ტონუსი და ადგილობრივი ანთების საწინააღმდეგო მოქმედებით, რომელსაც იგი ავლენს ზოგიერთ ენდოგენური ნივთიერების, მიმართ ანტაგონისტური ზემოქმედებით (რომლებიც ასრულებენ მედიატორის როლს ანთების განვითარებისას და ასევე ტკივილის ფორმირებისას).

პრეპარატის შემადგენლობაში შემავალი ლიდოკაინი ხელს უწყობს დაავადების სიმპტომების სწრაფ შესუსტებას.

ფარმაკოკინეტიკა

ვინაიდან პროქტო-გლივენოლი განკუთვნილია ადგილობრივი მოქმედებისთვის, სასურველია, რომ სისტემური აქტიური ნივთიერების, ტრიბენოზიდის აბსორბცია იყოს მინიმალური. სანთლიდან გამონთავისუფლებული ტრიბენოზიდის ბიოშედწევადობა, აღწევს მხოლოდ 30% იმ რაოდენობიდან, რომელიც ხვდება სისხლის სისტემურ ცირკულაციაში პრეპარატის შიგნით მიღებისას (კაფსულის სახით). პიკური კონცენტრაცია პლაზმაში 1 სანთლის (400 მგ ტრიბენოზიდი) რექტალურად შეყვანისას, ვლინდება 2 საათის შემდეგ. ორგანიზმში ტრიბენოზიდი განსაზღვრული ხარისხით მეტაბოლიზდება. 1 სანთლის შეყვანისას ღოზის 20-27% გამოიყოფა შარდთან ერთად მეტაბოლიტების სახით. ტრიბენოზიდის 2-20% შემავალი კრემის შემადგენლობაში, აბსორბირდება კანიდან.

აბსორბირებული ლიდოკაინის რაოდენობის მიუხედავად, გულზე მისი ზემოქმედება უმნიშვნელოა.

გამოყენების ჩვენება

გარეგანი და შინაგანი ბუასილი.

მიღების წესები და ღოზები

კრემი ან 1 რექტალური სანთელი მიიღება დილით და საღამოთი მწვავე სიმპტომების სრულ მოხსნამდე. ღოზა შეიძლება სისტემატურად შევამციროთ და გამოვიყენოთ კრემი ან 1 სანთელი მხოლოდ ერთხელ დღეში. 30 გ. კრემი (1 ტუბი) საკმარისია 20-30 გამოყენებისათვის.

უპრევენები

მომატებული მგრძობელობა პროქტო-გლივენოლის აქტიური ნივთიერებისადმი.

გაფრთხილებები / უსაფრთხოების ზომები

ფეხმძიმობა და ლაქტაცია

ისევე, როგორც სხვა პრეპარატებით თერაპიისას, პროქტო-გლივენოლი უნდა იქნეს მიღებული დიდი სიფრთხილით, განსაკუთრებით ფეხმძიმობის პირველი 3 თვის განმავლობაში. უცნობია, ხვდება თუ არა აქტიური ნივთიერებები დედის რძეში. აუცილებელია გავითვალისწინოთ შესაძლებელი რისკი, როგორც დედისათვის, ასევე ბავშვისათვის.

ბავშვობის მკურნალობა

პროქტო-გლივენოლი კარგი ამტანობით ხასიათდება. განსაკუთრებულ შემთხვევებში, კრემის გამოყენებისას ან სანთლის შეყვანისას, აღინიშნება მსუბუქი წვის შეგრძნება, ტკივილი ან ნაწლავების გაძლიერებული პერისტალტიკა.

ინფორმაცია პაციენტებისათვის

შინაგანი ბუასილის სამკურნალოდ კრემიან ტუბს უნდა მიეხრახნოს თანდართული აღჭურვილობა წინასწარ მისი თავსახურის მოხსნით, და ისევე დაეხრახნოს გამოყენების შემდეგ. თუ დისკომფორტის შეგრძნება არ ქრება ან ვლინდება რაიმე უჩვეულო ნიშნები ან სიმპტომები, საჭიროა მივართოთ ექიმს, რათა გამოვრიცხოთ შესაძლებლობა, რომ გამოვლენილი სიმპტომები გამოწვეულია სხვა რაიმე დაავადებით და არა ბუასილით.

ამასთან ერთად ბუასილის სამკურნალოდ პროქტო-გლივენოლის გამოყენებისას აუცილებელია ყურადღება მივაქცეს ანალური მიდამოს ჰიგიენას, თავიდან ავიცილოთ მეტისმეტი დაძაბულობა, და მივიღოთ ყველა ზომები რათა შევინარჩუნოთ რბილი კონსტიტენციის განავალი.

გამოყენების წესები:

კრემი: ტუბში 30გ.

რექტალური სანთლები: შეფუთვაში 10 ც.

შენახვის პირობები:

შეინახეთ 30°C – ზე დაბალ ტემპერატურაზე.

ვარვისიანობის ვადა:

არ გამოიყენება ვარვისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც აღნიშნულია „EXP“ შეფუთვაზე.

გაიცემა რეცეპტის გარეშე.