



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА АМБРОКСОЛ ГИДРОХЛОРИД

Препаратнинг савдо номи: Амброксол гидрохлорид

Таъсир этувчи модда (ХПН): амброксол гидрохлориди

Дори шакли: инъекция учун эритма.

Таркиби:

фаол модда: амброксол гидрохлориди-15 мг;

ёрдамчи моддалар: лимон кислотасининг гидрати, натрий хлориди, натрий гидрофосфат гептагидрати, инъекция учун сув 2 мл гача.

Таърифи: тиниқ, рангсиз бироз сарғиш суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Балғам кўчирувчи восита

АТХ коди: R05CB06

Фармакологик хусусиятлари:

Амброксол препаратининг таъсир этувчи моддаси-нафас йўллариининг безларининг секретциясини оширувчи амброксол гидрохлориди ҳисобланади. Амброксол ўпка сурфактантини ишлаб чиқарилишини кучайтиради ва цилиар фаолликни рағбатлантиради, бунинг натижасида шилликни ажралиши ва уни чиқарилиши (мукоцилиар клиренс) осонлашади. Мукоцилиар клиренсни яхшиланиши клиник-фармакологик тадқиқотлари вақтида исботланган. Суюқлик секретциясини фаоллашуви ва мукоцилиар клиренсни ошиши шилликни чиқарилишини осонлаштиради ва йўтални камайтиради. Амроксол гидрохлориднинг маҳаллий оғриқсизлантирувчи самараси куён кўзи моделида кузатилган бўлиб, уни натрий каналларни блоклаш хусусияти орқали тушунтириш мумкин. In vitro шароитида тадқиқотлар амброксол гидрохлориди нейронлардаги натрий каналларини блоклашини кўрсатган; блокловчи боғланиш қайтувчан ва концентрациясига боғлиқ бўлган In vitro шароитида тадқиқотларида амброксол гидрохлоридини қондан цитокинларни ажралишини ва моноклеар ва полиморфнуклеар хужайраларни тўқималар билан боғланишини аҳамиятли даражада камайтириши аниқланган. Фарингити бўлган пациентларни жалб қилиш билан ўтказилган клиник синовлар натижасида амброксолни қўлланганда томоқдаги оғриқ ва қизаришни сезиларли даражада камайиши исботланган. Оғриқни тез камайишига олиб келувчи ва бурун бўшлиғи, кулоқ соҳаси ва нафас олишда трахеядаги дискомфорт оғриғи билан боғлиқ бу фармакологик хусусиятларининг юқори нафас йўллариини касалликларини даволашда амброксолнинг самарадорлигини ўрганиш бўйича олиб борилган клиник тадқиқотлардаги симптомларни ёрдамчи кузатилишда олинган маълумотларга мос келади. Амброксол гидрохлоридини қўллангандан кейин бронх-ўпка шиллиқида ва балғамда антибиотикларнинг (амоксациллин цефуросим, эритромицин) концентрациялари ошади.

Фармакокинетика

Амброксол парентерал юборилганда тўқималарга тез ўтади. Юқори концентратияси ўпкада аниқланади. Амброксол гидрохлориднинг терапевтик диапазонини етарли даражада кенлиги туфайли дозага тузатиш киритиш керак эмас. Пациент ёши ва жинси амброксол гидрохлоридининг фармакокинетикасига клиник аҳамиятли таъсир кўрсатмайди. Амброксол орқа мия суюқлигига ва йўлдош тўсиғи орқали ўтади, шунингдек кўкрак сутига ўтади. Метаболитлар кўринишида буйрак орқали ва қисман ўзгармаган амброксол кўринишида чиқарилади.

Қўлланилиши

Бронхиал секрецияни бузилишлари ва шилликни силжишини сусайиши билан боғлиқ ўткир ва сурункали бронхопульмонал касалликларда симптоматик даволаш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари:

Инъекция учун амброксол эритмаси мушак ичига, тери остига ёки вена ичига (секин оқим билан ёки томчилаб) юборилади. Эритувчи сифатида 0.9% ли натрий хлориди эритмаси, 5% ли глюкоза, Рингер-Локк эритмаси ёки бошқа рН 6,3 дан юқори бўлмаган асосли эритма қўллаш мумкин. Катталарга одатда 2 мл дан суткада 2-3 марта буюрилади , оғир ҳолларда дозани икки баробар ошириш мумкин. Болаларга препаратни суткасига 1 кг тана вазнига 1,2-1,6 мг доза ҳисобида буюрилади. Одатда 2 ёшгача болаларга 1 мл дан суткада 2 марта (1/2 ампула) буюрилади. 2 дан 5 ёшгача -1 мл дан (1/2 ампула) 3 марта; 5 ёшдан катталарга -2мл дан (1 ампула) 2-3 марта буюрилади. Респиратор дистресс-синдромда янги туғилган ва вақтидан олдин туғилган чақалоқларга: Амброксол препаратининг суткалик дозаси 10 мг/кг гача оширилади (оғир ҳолатларда -20 мг/кг гача, 3-4 юборишга бўлиб тақсимланади). Касалликни ўткир кўриниши йўқолгандан кейин инъекция бекор қилинади ва амброксол препаратининг бошқа дори шакллари ичга қабул қилишга ёки ректал қўллашга ўтилиши мумкин. Даволаш давомийлиги касалликни кечувини ўзига хос хусусиятига боғлиқ. Амброксолни шифокор тавсиясисиз 4-5 кундан кўп қўллаш мумкин эмас.

Ножўя таъсирлари

Иммун тизими ва тери томонидан; анафилактик реакциялар, шу жумладан анафилактик шок, ангионевротик шиш , тери тошмаси, эшакеми, қичишиш ва бошқа алергик реакциялар.

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан; жиғилдон қайнаши, сўлак оқиши, қабзият, кўнгил айнаши, қусиш, диарея, диспенсия, қоринда оғриқ.

Сийдик-чиқариш тизими томонидан; дизурия.

Умумий бузилишлар; шиллиқ қавати томонидан ўта юқори сезувчанлик реакциялари, ҳансираш, иситма, ринорея, нафас йўллари қуриши.

Терини оғриқ шикастланишлари; амброксол каби муколитик қўлланиши билан боғлиқ Стивенс-Джонсон синдроми. Лайелл синдроми тўғрисида жуда кам хабар қилинган. Асосан уларни асосий касалликни оғир кечиши ёки бир вақтда бошқа препаратни қўллаш билан тушунтириш мумкин. Ҳар қандай ножўя реакциялар пайдо бўлганида дарҳол тиббий ёрдамга мурожаат қилиш ва амброксол билан даволашни тўхтатиш лозим.

Дориларнинг ўзаро таъсири:

Бошқа дори препаратлари билан клиник ножўя ўзаро таъсирлари тўғрисида хабарлар йўқ. Амброксол гидрохлоридни қўллангандан кейин бронх-ўпка шиллиқида ва балғамда антибиотикларни (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин) концентрациялари ошади. Амброксол ва йўтални сусайтирадиган воситаларни бир вақтда қўллаш йўтал рефлексини бостириши оқибатида шиллиқни ҳаддан зиёд тўпланишига олиб келиши мумкин. Шунинг учун бундай мажмуани фақат шифокор кутиладиган фойда ва қўллашдан бўлган хавф нисбатини синчков баҳолагандан кейин қўллаш мумкин.

Махсус кўрсатмалар:

Терини оғир шикастланишлари; амброксол гидрохлориди каби балғам кўчирувчи воситаларни қўлланиши билан боғлиқ Стивенс –Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми) бўйича ҳаммаси бўлиб бир қанча хабарлар тушган; асосан уларни пациентларда асосий касалликни оғир кечиши ва /ёки бир вақтда бошқа препаратни қўлланиши билан тушунтириш мумкин. Шунингдек Стивенс –Джонсон

синдромини ёки Лайелл синдромини бошланғич бошқичида пациентларда иситма, зиркираш, ринит, йўтал ва томоқда оғриқ каби грипнинг бошланиш белгиларига хос носпециффик симптомлар бўлиши мумкин. Грипнинг бошланиш белгиларига хос бўлган, бундай носпециффик симптомларда йўтал ва шамоллашга қарши симптоматик даволашни қўллаш хато ҳисобланади. Шунинг учун тери ва шиллик қаватини янги шикастланишлари пайдо бўлганида дарҳол тиббий ёрдам учун мурожат қилиш ва амброксол гидрохлориди билан даволашни тўхтатиш керак. Буйрак фаолиятини бузилишлари бўлган пациентлар амброксол гидрохлоридини фақат шифокорнинг маслаҳатидан кейин қабул қилишлари мумкин. Амброксол шилликни ажралишини секрециясини кучайтириши мумкинлиги туфайли, препаратни бронхиал моторикани бузилишида ва шиллик секрециясини кучайишида (масалан, бирламчи цилиар дискинезия каби кам учрайдиган касалликларда) эҳтиёткорлик билан қабул қилиш лозим. Буйрак фаолиятини бузилишлари ёки жигарнинг оғир касалликлари бўлган пациентларда препаратни эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим(хусусан қўллашлар ўртасидаги интервални узайтириш ёки дозани камайитириш лозим). Жигарда ҳосил бўладиган метаболитларни тўпланиб қолиши, оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда кузатилади.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши.

Амброксол гидрохлориди йўлдош тўсиғи орқали ўтади. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар препаратни ҳомиладорликни кечигишга, эмбрион ҳомилани ривожланишига бевосита ёки билвосита таъсирларини аниқламаган. Амброксол гидрохлоридининг клиник тадқиқоти натижасида препаратни ҳомиладорликнинг 28-ҳафтасидан кейин қўлланганда ҳомилага бирон-бир зарарли таъсири борлиги аниқланмаган. Шунга қарамай, ҳомиладорлик вақтида дориларни қабул қилиш бўйича одатдаги чораларга риоя қилиш керак. Айниқса ҳомиладорликни 1-уч ойлигида Амброксолни қўллаш тавсия қилинмайди. Амброксол гидрохлориди кўкрак сутига киради, шунинг учун уни эмизиш вақтида қўллаш тавсия қилинмайди.

Болалар.

Болаларга 12 ёшдан бошлаб қўлланади; 12 ёшгача бўлган болаларга амброксолни бошқа дори шаклида қўллаш тавсия қилинади.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири.

Автотранспортни бошқаришда ёки бошқа механизмлар билан ишлашда реакция тезлигига таъсир қилиши тўғрисида маълумотлар йўқ. Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши:

Бугунги кунда одамларда дозани ошириб юборилиши ҳоллари тўғрисида хабарлар йўқ. Дори дозасини ошириб юборилишидаги ва/ёки хато қўллангандаги симптомлар тўғрисидаги маълум бўлган яқка хабарлардан амброксолни тавсия қилинган дозалардаги ножўя таъсирларига жавоб беради ва симптоматик даволашни талаб қилади.

Чиқарилиш шакли.

Иньекция учун эритма 15 мг/2 мл 2 мл ампулалар. 5 та ампула (ПВХ) поливинилхлоридли контур уяли ўрамга жойлаштирилади. Битта, иккита ёки бешта поливинилхлоридли контур уяли ўрам қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига ёки импорт қутига жойлаштирилади.

Сақлаш шароити.

Оригинал қадокда, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25⁰С лан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати.

2 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгандан кейин қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби.

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи ва дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили.

«UZGERMED PHARM» МЧЖ ҚҚ, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент вилояти, Юкори-Чирчик тум. Борданқўл ҚФЙ.

Тел.: (8370) 202-60-06, факс: (8370) 983-62-62,

Электрон почта: info@ugp.uz, веб-сайт: www.ugp.uz