

Кўллаш бўйича йўриқнома

Препаратнинг савдо номи: Гептолект
Таъсир қилувчи модда (ХПН): адеметионин
Дори шакли: вена ичига ва мушак ичига юбориш учун эритма тайёрлаш учун лиофилланган кукун эритувчи билан мажмуада
Таркиби:
Лиофилланган кукунли 1 флакон сақлайди:
Фаол модда: 760 мг адеметионин 1,4-бүтандисульфони, бу 400 мг адеметионин катионига мувофиқ келади.
Эритувчи 1 ампула сақлайди:
L-лизин, натрий гидроксиди, инъекция учун сув.
Таърифи: оқ лиофилли масса.
Фармакотерапевтик гуруҳи: гепатопротектор восита.
АТХ қоди: А16АА02.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Гептолект (фаол модда - 8-аденозил-б-метионин (адеметионин)) - табиий аминокислота, у организмнинг барча тўқималари ва суяк мухитларида мавжуд бўлади. Гептолект (адеметионин) авваламбор трансметилланишининг кўпчилик реакцияларида коэнзим ва метил гуруҳининг донори сифатида, транссульфурланиш реакцияларида - биохимик тиолли бирикмаларнинг (цистеин, таурин, глутатион, коэнзим А ва бошқ.) ўтмишдоши сифатида таъсир қилади. Адеметиониннинг метил гуруҳини олиб ўтилиши (трансметилланиш), хужайраларнинг фосфолипид мембранасининг тузлишида муҳим метабولىк жараён хисобланади ва мембраналарнинг оқувчанлигида роль ўйнайди. Гептолект (адеметионин) гематоэнцефалик тўсиқ орқали ўтиш қобилиятига эга. Гептолектнинг (адеметиониннинг) юқори концентрациялари, катехоламинларнинг (допамин, адреналин, норадреналин), индоламинларнинг (серотонин, мелатонин) ва гистаминнинг метабولىзмига таъсир қилиши тусфайли, мия тўқимасида жуда муҳим хисобланган трансметилланиш жараёнларига таъсир қилади.

Глутатион, ўта кучли антиоксидант, жигар детоксикацияси учун муҳим компонент хисобланади.

Гептолект жигарнинг ҳам алкоғол, ҳам ноалкоғол генезли шикастланиши бўлган пациентларда, глутатионнинг даражасини оширади.

Фолат кислотаси ва В₁₂ витамини, Гептолектнинг (адеметиониннинг) метабولىзми ва тўпланишида эссенциал ко-нутриентлар хисобланади.

Жгар ички холестази.

Адеметионинни 20 йилдан ортқ вақт кўллаш давомида тўпланган маълумотлар, препаратни жигар касалликларида, хомилдорлик вақтида ва жигар фаолиятини бошқа бузилишларида жигар ички холестазини даволашда самардорлигини кўрсатади. Жигарнинг сурункали касалликларида гепатоцитларнинг ўт-сафро кислоталарини клиренси ва бошқарилиши каби фаолияти бузилади, бу жигар ички холестазига олиб келади. Адеметионинни кўллаш кўпинча жигар ички холестази билан бирга кечувчи жигарнинг сурункали касалликлари бўлган пациентларда ўрганилган: бирламчи биллар циррози, бирламчи склерозловчи холангит, жигарни дори билан индукцияланган шикастланишлари, вирусли гепатитлар; парентерал озиклантириш индукциялаган холестази, жигарни алкоғол ва ноалкоғол генезли шикастланишлари.

Жигар ички холестази, шу жумладан жигарнинг алкоғолли шикастланилиши жигарнинг сурункали касалликлари бўлган 2700 дан ортқ пациентлар ва жигар ички холестази бўлган хомилдорлар клиник текширишларга киритилган, улардан 1983 пациентлар адеметионин билан даволанганлар. Бу текширишларнинг кўпчилиги плацебо-назоратли бўлган, чунки адеметионин билан қиёслаш учун муқобил даволаш мавжуд эмас. Адеметионинни вена ичига ёки мушак ичига юборишдан самардорлик даволашни 1-2 ҳафтадан кейин холестазинг клиник симптомларини (терини қичишиши, сариқлик) ва лаборатория кўрсаткичларини (умумий ва коъногацияланган билирубин, ишқорий фосфатаза, ўт-сафро кислоталари, трансамназалар, гамма-глутамилтрансфераза) бартараф қилиниши билан номоён бўлган. Жигарнинг сурункали алкоғолли циррози бўлган 123 эркаклар ва аёллардаги узок муддатли, яширин, плацебо назоратли текширишларда, адеметионини 2 йил давомида суткада 1200 мг кўллаш, плацебо билан солиштирилганда жигарни кўчириб ўтказиш заруратини кечиктириш имкониятини бериши аниқланган. Текширишнинг охирида ўлим/жигарни кўчириб ўтказишнинг умумий нисбати плацебо гуруҳидаги 30% дан адеметионин олган гуруҳда 16% гача камайган, лекин фарқи статистик ишончли бўлмаган.

Хомилдорларнинг жигар ички холестази.

Адеметионин билан даволаш (вена ичига, мушак ичига, ичга, таблеткалар кўринишида) хомилдорларнинг жигар ички холестазида самарали ва терининг қичишишини камайиши ва биохимик параметрларнинг яхшиланиши кўринишида номоён бўлади.

Депрессия

Депрессив ҳолатларда адеметионинни кўллаш бўйича плацебо назоратли клиник текширишларнинг натижаларини мета-таҳлили, у суткада 200 - 1600 мг дозаларда депрессиянинг хар хил турлари (униполяр ва биполяр эндоген депрессия, невроз, руҳий депрессив бузилишлар) бўлган пациентларда, трициклик антидепрессантларнинг самараси билан солиштирилганда яққол антидепрессив таъсирга эга эканлигини кўрсатади. Антидепрессив таъсири даволашнинг 5-7 кунлари ноқўя таъсирлари, шу жумладан антихолинэргик реакциялар бўлмаган ҳолда номоён бўлган.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Одамда вена ичига юборилгандан кейин адеметиониннинг фармакокинетикаси тўқималарда тез тақсимланиш фазаси ва тахминан 1,5 соат ярим-чиқарилиш даври билан биэкспоненциал хисобланади. Мушак ичига юборилганидаги сўрилиши - 96%, плазмадаги метил гуруҳини 5-метилтетрагидрофолатдан олиб ўтилиши йўли билан метионингача қайта трансформацияга учрайди. Охир оқибатда, циклни яқуллаб, адеметионин метионинга айланиши мумкин.

Чиқарилиши

Метаболizmланмаган адеметионин сийдик (15,5±1,5%) ва ахлат (23,5±3,5%) билан чиқарилади.

Кўлланиши

- сурункали гепатитлар, жигар циррозидаги жигар ички холестази;
- хомилдорликнинг III уч ойлигидаги жигар ички холестази;
- жигар энцефалопатияси, депрессив синдром, абстинент синдром.

Кўллаш усули ва дозалари

Даволаш препаратни кейинги таблеткалар шаклида кўллашга ўтиш билан препаратни парентерал юбориш (вена ичига секин ёки мушак ичига) ёки дархол таблеткаларни кўллаш билан бошлангич муҳим.

Лиофилланган кукун бевосита кўллаш олдидан махсус эритувчида эритилган. Ишлатилмаган қолдиқ ташлаб юборилсин. Гептолектни ишқорий эритмалар, ёки кальций ионларини сақловчи эритмалар билан аралаштириш мумкин эмас. Кукуннинг ранги ўзгарган ҳолда, унди кўллаш мумкин эмас. Препарат вена ичига жуда секин юборилади.

Тайёрланган эритмани 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда 3 соат давомида сақлаш мумкин

Капталарга

Бошлангич даволаш (парентерал юбориш): суткада 400 мг вена ичига ёки мушак ичига ёки суткада 5-12 мг/кг хисобиди. Суткалик доза 800 мг дан ошмаслиги керак. Даволашнинг давомилиги депрессив синдромни даволашда - 15-20 кун, бошқа кўрсатмалар учун - 14 кун.

Таблеткалар шаклидаги (перорал қабул қилиш) Гептолект билан бошлангич даволашни ўтказиш: суткада 800 мг (2 таблетка) ёки суткада 10-25 мг/кг хисобиди. Суткалик доза 1600 мг дан ошмаслиги керак. Тутиб турувчи даволаш: суткада 2-3 таблетка, ичга (суткада 800-1600 мг).

Даволашнинг давомилиги касалликнинг оғирлиги ва кечилишига боғлиқ ва шифокор томонидан индивидуал белгиланади.

Кекса ёшли пациентлар.

Жигар, буйрак ёки юрак фаолиятининг пасайишини, йўлдош патологик ҳолатлар мавжудлигини ва бошқа дори воситалари кўлланишини эътиборга олиб, даволашни энг кам тавсия этилган дозадан бошлаш тавсия этилади.

Ноқўя таъсирлари

Ривожланаётган ноқўя кўринишлар учун ҳамма вақт ҳам препарат билан сабабли алоқани аниқлаш мумкин бўлмайди. Кўпинча кўнгил айниши, қорин оғриқлари, диарея кузатилади. Кам ҳолларда сийдик чиқариш йўлларининг инфекциялари, онги чалкамдаги, уйқусизлик, бош айланиши, бош оғриги, кардиоваскуляр бузилишлари, "оқиб келишлар", юзани флөбит аниқланади. Қушиш, оғзини қуриши, эзофагит, меъда-ичак бузилишлари (диспепсия), метеоризм (қоринни дам бўлиши), меъда-ичак оғриги, меъда-ичак қон кетиши, жигар санچиги ҳам кузатилиши мумкин.

Шунингдек гипергидроз, қичишиш, тери тошмаси, артралгия, мушак тиришишлари, астеня, этни увишиши, грипсимон симптомлар, сирқовланиш, кучсизлик, гипертермия, периферик шишлар ҳам кузатилиши мумкин.

Юбориш жойида реакциялар, анафилактик реакциялар аниқланган.

Жуда кам юборилган жойда терининг некрози, халқумнинг шиши, Квинке шиши кузатилиши мумкин.

Кўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг қандай-бўлмасин компонентига юқори сезувчанлик.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Адеметионин ва кломипрамин кўлланган пациентларда серотонин синдромни ривожланиши ҳақида хабарлар бўлган. Гептолектни серотонинни қайта камраб олинишининг селектив ингибиторлари, трициклик антидепрессантлар (кломипрамин каби), триптофан сақловчи препаратлар ва ўсимлик воситалари билан бир вақтда эхтиёткорлик билан кўллаш керак.

Махсус кўрсатмалар

В₁₂ витамини ва фолат кислотасининг етишмовчилиги адеметиониннинг концентрациясини камайишига олиб келиши мумкин, шунинг учун уларни одатдаги дозаларда биргаликда кўллаш тавсия этилади. Гептолект биполяр психозлари бўлган пациентларда кўллаш учун тавсия этилмайди. Адеметионин билан даволашда депрессияни гипомания ёки маниага ўтиши ҳақида хабарлар олинган. Пациентларни, агар Гептолект билан даволаш вақтида уларнинг касалликларини (депрессиянинг) симптомлари ўтиб кетмаса ёки ёмонлашса, шифокорга хабар бериш кераклиги ҳақида огохлантириш керак. Адеметионин билан даволашда, даволаш самардорлигини назорат қилиш мақсадида, депрессияси бўлган пациентлар синчков кузатув ва доимий психиатрик ёрдамга муҳтож бўладилар.

Жигар етишмовчилиги - дозани тўғирлаш талаб қилинмайди. Гипераммониемияси бўлган пациентларда аммиакнинг даражасини назорат қилиш керак.

Буйрак етишмовчилиги - Гептолект эхтиёткорлик билан кўлланади.

Хомилдорлик ва лактация даври

Хомилдорликнинг III уч ойлигида адеметиониннинг юқори дозаларини кўллаш қандай-бўлмасин ноқўя реакцияларни чақирмаган. Гептолект хомилдорликнинг I ва II уч ойликларида фақат ўта зарурати бўлган ҳолда кўлланади.

Лактация даврида Гептолект, фақат агар уни кўллашдан фойда, гўдак учун хавфдан юқори бўлган ҳолда кўлланади.

Дори воситаларини транспорт воситаларини ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирининг ўзига хослиги

Бош айланиши пайдо бўлиши мумкин. Кўрсатилган фаолият турларида реакция тезлигига таъсир қилиши мумкин бўлган симптомлар бутунлай йўқолмагунча, транспорт воситаларини бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш мумкин эмас.

Дозани олшириб юборилиши

Симптомлари: ноқўя таъсирларни кучайиши.

Даволаш: организмнинг ҳаётий-муҳим фаолиятларини ва беморнинг клиник ҳолатини кузатиш фонида умумий тутиб турувчи даволаш.

Чиқарилиш шакли

Лиофилланган кукунли 5 флакон ва эритувчи 5 ампуладан (5 мл) давлат ва рус тилларидаги тиббиётда кўлланилишига доир йўриқномалари билан бирга картон кутига жойланади.

Сақлаш шароити

25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар олаолмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач кўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Савдо маркази ва қайд қилиш гувоҳномасининг эгаси:

«Vegapharm» МЧЖ, Буюк Британия.

Ишлаб чиқарувчи:

«Британо-Грузинское производство ЕвроМедикал» МЧЖ Грузия

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (тақлифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

«Ameliya Pharm Service» МЧЖ

100015, Ташкент ш, Ойбек кўч., 36, БЦ "East Line"

Тел.: +998 71 150 50 81, +99871 150 50 82

e-mail: ameliyapharm@gmail.com

Қайд этиш гувоҳномасининг эгаси:

«Vegapharm» МЧЖ, Буюк Британия.

Ишлаб чиқарувчи:

«Британо-Грузинское производство ЕвроМедикал» МЧЖ Грузия



Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (тақлифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
«Ameliya Pharm Service» МЧЖ
100015, Ташкент ш, Ойбек кўч., 36, БЦ "East Line"
Тел.: +998 71 150 50 81, +99871 150 50 82
e-mail: ameliyapharm@gmail.com