

ТВАРДОКС

«MAQULLANGAN»
Oʻzbekiston Respublikasi Sogliqi saqlash vazirligi huzuridagi
Farmatsiyika farmogʻi inovatsionish agentligi
«Dori vostalar, tibbiy tehnika ekspertizi va standartlasihtiresh
datlat markazi» DUK 27.06.2019y. №12

ТИБИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ТВАРДОКС

Препаратнинг савдо номи: Твадрокс
Таъсири этувчи мозда (ХИН): телмисартан
Дори шакли: ичга кабул килиш учун таблеткалар
Таркиби:

Хар бир таблетка куйидагиларни саклайди:

40 мг:

фаол модда: телмисартан Вр/Ph. Eur. - 40 мг;

ёрдамчи моддалар: натрий гидроксид, полисорбат 80, триэтаноламин, повидон, тозаланган сув, мяннитол, магний стеарати.

80 мг:

фаол модда: телмисартан Вр/Ph. Eur. - 80 мг;

ёрдамчи моддалар: натрий гидроксид, полисорбат 80, триэтаноламин, повидон, тозаланган сув, мяннитол, магний стеарати.

Таърифи: оқдан деярлий оқ рантгача бўлган, узунчок, иккитонмоянла каварик, бир томонида бўлувчи чизикчаси ва бошқа томони силлик бўлган конпамаган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: ангидотензин II рецепторларининг антагонисти. (AT1 тип ости)

АТХ коди: 09CA07

Фармакологик хуусиятлари

Фармакодинамикаси

Ангидотензин II рецепторларининг специфик антагонисти. Ангидотензин II нинг AT1 тип ости рецепторларига юкори якинликка эга, ангидотензин II нинг таъсири ушбу рецептор орқали амалга оширилади. Телмисартан ушбу рецепторга ягонисти таъсирига эга бўлмай, ангидотензин II ни рецептор билан болжанидан синий чиқаради. Телмисартан бошқа рецепторлар билан (шу жумладан AT2-рецепторларига) ва бошқа кам ўрганиланг ангиотензин рецепторлар билан якинликка эга эмас. Бу рецепторларнинг функционал ахамияти, шунингдек телмисартани буюрлганда, ангиотензин II билан ортигча кўзгатиш самараси бўлшини сабабли концентрацияси ошиб кетини ўрганилмаган. Конда алъостерон даражасини пасайтиради, кон плазмасидаги ренинин ингибицияни кильмайди ва ион каналларини блоклайдайди, ААФ (бракинини парчалайдиган кининаза, II фермент) ингибицияни кильмайди. Шунинг учун брадикинин билан бояглини кўзларнан куваши кутилмайди.

Телмисартан 80 мг доза кўлланганди ангиотензин II нинг гипертензив таъсири 24 соат давомида сакланади ва 48 соаттага ахамияти бўлий колади. Гипотензив самаранинг кўринини одатда, бир маромада кабул килганда, 4-8 хафтадан кейин ривожланади. Артериал гипертензияси бўлган пациентларда, телмисартан юрак кискаршилар сонига таъсири кўргасмасдан систолик ва диастолик босимни камайтиради. Телмисартанин кабул килиш тўстадан бекор киллинган ҳолатда, артериал босим аста-секин, бекор килиш синдроми ривожланади, бошлангич даражасига китади.

Фармакокинетикаси

Ичга кабул килинганди мельда-ичак ўйларидан (МИЙ) тез сўрилади. Биокираоилиштири 50%.

Телмисартан овқат билан бир вактда кабул килинганди ахамиятини пасайини AUC 6% дан (40 мг дозада кабул килинганида) 19% гача (160 мг дозада) ўзгариб туради. Кабул килингандан сўнг 3 соатдан кейин овкатланиндан катый назар кон плазмасидаги концентрацияси тенглазади. Кон плазма оксилизлари билан болжанини 99,5% дан кўп, асосан албумин билан ва α-1-глукопротеин билан болжаниди. Vd тахминан 500 л ни ташкил этади.

Глюкуронид кислотаси билан коньюнгация бўлиши оркали метаболизмга учрайди.

Метаболитлар фармакологик фоъл эмас. Ярим чиқарилиши (T1/2) 20 соатдан кўп. Кабул килган доза бўйраклар оркали – 2% дан камроғи чиқарилади, ажаклар оркали эса ўзтамаган кўрининида чиқарилади.

Умумий плазма клиренси (минутига 900 мл) жигардаги кон окимида (минутига 1500 мл) юкори.

Алоҳида кинин холатдаги фармакокинетикаси:

Эркаклар ва аёлларда концентрация фарқи кузатилган. Эркакларга нисбатан аёлларда кон плазмасидаги Cmax ва AUC тахминан 3 ва 2 марта юкори (самародирлика ахамияти таъсири кўргасмайди).

Кекса ёшдаги пациентларда телмисартанин фармакокинетикаси ёш пациентларнидан фарқ кильмайди. Дозага тузатишни киритиш талаб этилмайди.

Бўйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда, шу жумладан гемодиализда бўлган пациентларда дозани ўзгартирини талаб этилмайди.

Телмисартан гемодиализ нўли билан чиқарилмайди.

Жигар функциясини ёнгил ва ўртча бузилишлари (Чайлд-пью шкаласи бўйича А ва B синфи) препаратнинг суткали дозаси 40 мг дан ошмаслиги керак.

Кўлланлиши

–артериал гипертензия;

–юрак-кон томир касалларни ва 55 ёшдан катта пациентларда ўлимни ва юрак-кон томир касалларни юкори хавфини камайтиришида кўлланади.

Кўллану ўзуви даозалари

Ичга овқат килинади катый назар буюрлади.

Артериал гипертензияда Твадрокс препаратнинг бошлангич дозаси суткала бир марта 1 таблетканан (40 мг) тавсия этилган.

Терепатент самарага эрзинимаган холатларда препарат дозасини суткала бир марта 80 мг ошириш мумкин.

Препаратнинг гипотензив таъсирини максимал самараси одатда даволаш бошлангандан кейин 4-8 хафта ўтгач кузатилади.

Юрак-кон томир касалларни ва ўлим холатини камайтиришида тавсия этилган доза – суткала бир марта 1 таблетканан (80 мг). Даволашни бошланадан олдин артериал босимни кўшинина равинда корекцияни килиш керак бўлиши мумкин.

Бўйрак етишмовчилари бўлган пациентларда (шу жумладан гемодиализда бўлган пациентлар), кекса ёшдаги пациентларга дозага тузатиш талаб этилмайди.

Жигар функцияси ўртча бузилиши бўлган пациентларда дозани 40 мг дан ошириши тавсия этилмайди.

Ножӯз таъсири

Марказий нерв тизими томонидан: бош оғриғи, бош айланниши, толикини, уйқусизлик, хавотирлик, депрессия, тиришиш.

Медза-ичак ўйларини томонидан: коринда оғриғ, диспенсия, кусиши, диарея, жигар трансаминаза фоалгитини ошиши.

Нафас тизими авзолари томонидан: йўтал, фарингит, юкори нафас ўйларини инфекциялари

Коняратни тизими томонидан: темоглобин миқдорини пасайини.

Алергик реакциялари: тошни; якка холларда ангиненевротик шини.

Сийдик чиқарни ўйларини томонидан: периферик шиншар, сийдик ўйларни инфекцияси, сийдик кислотаси кўтарилиши, гиперкреатининемия.

Юрак-кон томир тизими томонидан: артериал босимни хаддан ташкири пасайини, юрак уриб кетини, кўкракда оғрик.

Суяк-мушак тизими томонидан: белда оғриғи, миалгия, артрагия.

Лаборатор ва инструментал маълумотлар: гиперкалиемия, анемия, гиперурикемия.

Бошқалар: гринга ўшаш синдромлар.

Кўллаш мумкин бўлмаган холатлар

–препаратни таркиби ўта юкори сезувчанилик;

–сафро чиқарни ўйларининг обструкцияси;

–жигар ва бўйрак функциясини оғрир бузилишлари;

–хомиладорлик ва эмизиз даври.

Эҳтёткорлик билан: жигар функцияси бузилган, меба ва ўн иккى бармоқ ичак яраси касалларини зўрайши боскичларди ва бошқа МИЙ касалларни, аорта ва митрал клапан стенози, гипертрофий обструктив кардиомиопатия, ЮИК, юрак етишмовчилигида кўллаш мумкин эмас.

Дориларини ўзаро таъсири

Ангиопретензив препаратлари билан бир вактда кўлланилганда антигипертензив таъсири кучайиши мумкин.

Калий тековини днуретиклар гепарин, биологик фоъл кўшишмалар ва калий сакловни туз ўрнини босувчилар билан бир вактда кўлланилганда гиперкалиемия ривожланши мумкин.

Литий препаратларни бир вактда кўлланилганда кон плазмасида литийнинг концентрацияси ошиши мумкин.

Бир вактда кўлланилганда дигоксин концентрацияси кон плазмасида ошиши экстимали бор.

Махсус кўрсатмалар

Бўйрак артериясини икки томонлама стенози бўлган ёки фоалият кўрсатувчи ятона бўйрак артерияси бўлган пациентларда оғрир даражадаги артериал гипотензив ва бўйрак етишмовчилиги ривожланши хавфи ошиди. Шунинг учун Твадроксни юкорида кўрсатилган пациентларга этихтёткорлик билан кўллаш мумкин.

Бўйрак трансплантанцияндан эрзинимаган болеморларда телмисартанинни кўллананини тозутишни ошиши мумкин.

Юрак-кон томир касалларни ва ўлим холатини камайтиришида тавсия этилган доза – суткала бир марта 1 таблетканан (80 мг). Даволашни бошланадан олдин артериал босимни кўшинина равинда корекцияни килиш керак бўлиши мумкин.

Бўйрак етишмовчилари бўлган пациентларда дозани 40 мгдан сўнг эрзинади.

Автомаршрутнига мураса механизмларни босижарни кобилиятига тасири

Даволашни вактида юкори даражада диккат-ътиборни ва рухин хамда харакатланиши реакциялари тезлигини талаб киладиган потенциал хавфли фаолият турлари билан шугулланниши баҳолангандан кейин масалани хал килиши керак.

Дозани ошириш юборилиши

Симтоматик: гипотензия.

Даволаш: симтоматик ва бир маромда тутиб турувчи даволаш. Гемодиализ самарасиз.

Чиқарилиши шакли

Твадрокс 40 ва 80 мг:

7 таблетканадан ичга кабул килиш хар бир блистерда. 4 блистер тиббиётда кўлланилшига доир йўрикномаси билан бирга кортон кутига жойланади.

Сакланыш шаронти

Курук, ёрғуллик химояланган жойда, 25°C дан юкори бўлган хароратда саклансан. Болалар ололмайдиган жойда саклансан.

Ярколиклик муддати

3 йил.

Ярколиклик муддати ўтгача кўлланилмасин.

Доринадавн берини тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчининг савдо маркаси ва рўйхатдан ўтганилк гувохномасининг эгаси

VEGAPHARM LIFE SCIENCES PVT.LTD.

E-186, Bok Rumi of Graund Fllo,

Грайтей Кайлаш-I, Нью Дели-110048,

Дели, Хиндистон

Ишлаб чиқаруви

Инд-Свифт Лтд.,

N-H-21 оғиси, Джалаварпур кишлоғи, Техсил

Дера Басса, Сас Нагар (Мохали) райони,

Пенджаб-140507, Хиндистон

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (таксифлар) ни кабул килувчи ташкилот номи ва манзили

«Amelia Pharm Service» МЧЖ, Ўзбекистон, Тошкент ш., 100015, Ойбек кўч., 36.

Тел.: +998 78 150 50 81, +998 78 150 50 82.

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk

Vegapharm

