

АЦЕМАГНИЛ

«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi
Sog'liqni Saqlash Vazirligi
"Dori vositalari tibbiy buyumlar va
tibbiy texnika eksportlari va
standartizatsiyasi
davlat markazi"
Davlat unitar korxonasi
25.01.2019 y. №2

ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Ацемагнил

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): ацетилсалицил кислотаси + магний гидроксиди

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

Ацемагнил 75

Ҳар бир плёнка қобик билан қопланган таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фоол моддалар:

ацетилсалицил кислотаси - 75 мг;

магний гидроксиди - 15,2 мг.

ёрдамчи моддалар: этилцеллюлоза, дихлорметан, стеарин кислотаси, маккажўхори крахмали, натрий лаурилсульфати, кросповидон, гипромеллоза, тозаланган тальк, титан диоксиди, полиэтиленгликоль (6000), изопропил спирти, темир (III) оксиди бўёвчиси.

Ацемагнил 150

Ҳар бир плёнка қобик билан қопланган таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фоол моддалар:

ацетилсалицил кислотаси - 150 мг;

магний гидроксиди - 30,39 мг.

ёрдамчи моддалар: этилцеллюлоза, дихлорметан, стеарин кислотаси, маккажўхори крахмали, натрий лаурилсульфати, кросповидон, Ак Ди Сол, гипромеллоза, тозаланган тальк, титан диоксиди, полиэтиленгликоль (6000), изопропил спирти, темир (III) оксиди бўёвчиси.

Таърифи: думалоқ, қишши-жизғираган спирти, икки ёқлама қаварик, икки томони ҳам силлиқ бўлган плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Антиагрегант воситаси, мажмуалар

АТХ коди: B01AC30

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Ацетилсалицил кислотасининг (АСК) таъсири механизмини асосида циклооксигеназани (ЦОГ-1) қайтмас ингибицияси ётади, бунинг натижасида тромбосан А2 синтези блокланади ва тромбоцитлар агрегацияси сусаяди. АСК тромбоцитлар агрегациясини сусайишини бошқа механизмларига эга деб ҳисобланади, бу эса турли қон-томир касалликларига унинг қўллаш соҳасини кенгайтиради.

АСК шунингдек аллигланнишга қарши, оғриқ қолдирувчи, иситмани туширувчи таъсирга эга.

Ацемагнилнинг таркибига кирувчи магний гидроксиди меъда-ичак йўллари шиллиқ қаватини ацетилсалицил кислотасининг таъсирдан ҳимоя қилади.

Фармакокинетикаси

АСК меъда-ичак йўлларида деярли тўлиқ сўрилади. АСК ни ярим чиқарилиш даври тахминан 15 минутни ташкил этади, чунки АСК ичкада, жигарда ва қон плазмасида ферментлар иштирокида тезда салицил кислотасига (СК) гидролизланади. СК нинг ярим чиқарилиш даври тахминан 3 соатни ташкил этади, аммо у АСК нинг катта (3,0 г дан ортиқ) дозалари бир вақтда юборилганида фермент тизимларининг тўйиниши натижасида сезиларли равишда узайиши мумкин.

АСК нинг биокираолишлиги тахминан 70% ни ташкил этади, аммо бу катталиқ сезиларли даражада ўзгариб туради, чунки АСК ферментлар таъсири остида СК га тизим олди (меъда-ичак йўллари шиллиқ қаватида, жигарда) гидролизга учрайди. СК нинг биокираолиши 80-100% ни ташкил этади.

Магний гидроксидининг қўлландиган дозалари ацетилсалицил кислотасининг биокираолишлигига таъсир қилмайди.

Қўлланилиши

• Хавф омиллари (масалан, қандли диабет, гиперлипидемия, артериал гипертензия, семириш, чекиш, кексалик ёш) мавжуд бўлганда тромбоз ва ўткир юрак етишмовчилиги каби юрак-қон томир касалликларини бирламчи профилактикаси;

• тақрорий миокард инфарктини ва қон томирлар тромбозини олдини олишда;

• қон-томирларда жарроҳлик аралашувлари (аортокоронар шунтлаш, тери орқали транслюминал коронар ангиопластика) ўтказилгандан кейин тромбоземболиани олдини олишда;

• ностабил стенокардияда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Таблеткалар бутунлигича, сув билан ютिलाди. Хоҳишга қараб, таблеткани тенг иккига бўлиш, чайнаш ёки олдиндан майдалаб олиш мумкин.

Хавф омиллари (масалан, қандли диабет, гиперлипидемия, артериал гипертензия, семизлик, чекиш, кексалик ёш) мавжуд бўлганда тромбоз ва ўткир юрак етишмовчилиги каби юрак-қон томир касалликларини бирламчи профилактикасида:

АСК ни 150 мг дозада сақловчи Ацемагнил препаратининг 1 та таблеткаси биринчи суткаларда, сўнгра АСК ни 75 мг дозада сақловчи Ацемагнил препаратининг 1 та таблеткаси суткада 1 марта буюрилади.

Тақрорий миокард инфарктини ва қон томирлар тромбозини профилактикаси:

АСК ни 75-150 мг дозада сақловчи Ацемагнил препаратининг 1 та таблеткаси суткада 1 марта буюрилади.

Қон томирларда жарроҳлик аралашувларидан (аортокоронар шунтлаш, тери орқали транслюминал коронар ангиопластикадан) кейин тромбоземболиани профилактикаси:

АСК ни 75-150 мг дозада сақловчи Ацемагнил препаратининг 1 та таблеткаси суткада 1 марта буюрилади.

Ностабил стенокардияда:

АСК ни 75-150 мг дозада сақловчи Ацемагнил препаратининг 1 та таблеткаси суткада 1 марта буюрилади.

Ножўя таъсирлари

Қуйида келтирилган ножўя реакцияларнинг учраш тезлиги қуйидагига мувофиқ равишда белгиланган:

- жуда тез-тез > 1/10;

- тез-тез > 1/100, <1/10;

- баъзида > 1/1000, <1/100;

- кам ҳолларда > 1/10 000, <1/10000;

- жуда кам ҳолларда < 1/10 000, жумладан алоҳида хабарлар.

Аллергик реакциялар: эшакеми (тез-тез), Квинке шиши (тез-тез).

Иммун тизими томонидан: анафилактик реакциялар (баъзида).

Меъда-ичак йўллари томонидан: кўнгил айнаши (тез-тез), жигилдон қайнаши (жуда тез-тез), қусиш (тез-тез), қорин соҳасида оғриқ хислари, меъда ва ўн икки бармоқ ичак шиллиқ қавати яралари (баъзида), шу жумладан тешилишлар билан (кам ҳолларда), меъда-ичакдан қон кетишлари (баъзида), «жигар» ферментлари фаоллигини ошиши (кам ҳолларда), стоматит (жуда кам ҳолларда), эзофагит (жуда кам ҳолларда), меъда-ичак йўлларида эрозия қисмида эрозив шикастланишлар (жуда кам ҳолларда), стриктуралар билан кечувчи (жуда кам ҳолларда), колит (жуда кам ҳолларда), таъсирланган ичак синдроми (жуда кам ҳолларда).

Нафас тизими томонидан: бронхоспазм (тез-тез)

Қон яратиш тизими томонидан: юқори қон оқувчанлиги (жуда тез-тез), анемия (кам ҳолларда), гипопротромбинемия (жуда кам ҳолларда), тромбозитопения (жуда кам ҳолларда), нейтропения, апластик анемия (жуда кам ҳолларда), эозинофилия (жуда кам ҳолларда), агранулоцитоз (жуда кам ҳолларда).

Марказий нерв тизими томонидан: бош айланиши (баъзида), бош оғриғи (тез-тез), уйқусизлик (тез-тез), уйқучанлик (баъзида), қулоқларни бошғиллаши, мия ичига қон қуйилиши (кам ҳолларда).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

• АСК га, препаратнинг ёрдамчи моддаларига ва бошқа НЯҚП га юқори сезувчанлик, бош миёга қон қуйилиши;

• қон кетишига мойиллик (К витамини етишмовчилиги, тромбозитопения, геморрагик диатез); салицилатлар ва НЯҚП қабул қилиниши оқибатида индукцияланган бронхал астма;

• меъда-ичак йўлларида эрозив-ярали шикастланиши (эўрайиш фазасида);

• меъда-ичакдан қон кетиши; оғир бўйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси минутага 10 мл);

• ҳомилдорлик (I ва III уч ойликлари);

• лактация даври;

• глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа танқислигида қўллаш мумкин эмас;

• метотрексат билан (ҳафтада 15 мг дан ортиқ дозада) бир вақтда қабул қилиш мумкин эмас;

• 18 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан: подаграда, гиперурикемияда, анамнезда МИЙ нинг ярали шикастланишлари ёки меъда-ичакдан қон кетишлари бўлганда, бўйрак ва/ёки жигар етишмовчилиги, бронхал астма, полиноз, бурун полипозии, аллергия ҳолатларда, ҳомилдорликнинг II уч ойлигида эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бир вақтда қўлланилганда АСК қуйидаги дори препаратларининг таъсири кучайтиради:

Метотрексат – бўйрак клиренси пасайиши ва уни оқсиллар билан боғдан сиқиб чиқарилиши ҳисобида.

Гепарин ва бевосита бўлмаган антикоагулянтлар таъсири – тромбоцитлар фаолияти бузилиши ва бевосита бўлмаган антикоагулянтларни оқсиллар билан боғдан сиқиб чиқарилиши ҳисобида.

Тромболитик ва антиромбоцитар препаратлар (тиклопидин) таъсири.

Дигоксин таъсири – унинг бўйрак экскрецияси пасайиши оқибатида.

Гипогликемик воситалар (инсулин ва сульфонилмочевина ҳосиллари) таъсири –АСК ни ўзининг юқори дозаларда гипогликемик хоссалари ва сульфонилмочевина ҳосилларини оқсиллар билан боғдан сиқиб чиқарилиши ҳисобида.

Вальпроат кислотаси – уни оқсиллар билан боғдан сиқиб чиқарилиши ҳисобида кучайтиради.

Аддитив таъсири АСК ни этанол (алкогол) билан бир вақтда қабул қилинганда кузатилади.

АСК сийдик кислотасининг рақобатли тубуляр элиминацияси оқибатида урикозурик воситаларнинг (бензбромароннинг) таъсири кучсизлантиради.

Салицилатларнинг элиминациясини кучайтирган ҳолда тизимли ГКС лар уларнинг таъсири кучсизлантиради.

Антацидлар ва колестрамин препарат сўрилишини пасайтиради.

Махсус кўрсатмалар

Препаратни шифокор буюрганидан кейин қабул қилиш лозим.

АСК бронхоспазмни кўзғатиши мумкин, шунингдек бронхал астма хуружларини ва бошқа юқори сезувчанлик реакцияларини келтириб чиқариши мумкин. Анамнезда бронхал астма, полиноз, бурун полипозии, нафас олиш тизимининг сурункали касалликларини, шунингдек бошқа препаратларга аллергия реакцияларини (масалан, тери реакциялари, қичишиш, эшакеми) мавжудлиги хавф омиллари бўлиб ҳисобланади.

АСК жарроҳлик аралашувлари вақтида ва улардан кейин турли оғирлик даражасидаги қон кетишларни келтириб чиқариши мумкин. Режаланштирилган жарроҳлик аралашувида қадр қон кетиши ривожланиши хавфи АСК нинг паст дозаларини қабул қилаётган пациентларда ишемик асоратлар ривожланиши хавфи юзасидан баҳоланиши керак. Агар қон кетиши ривожланиши хавфи сезиларли бўлса, АСК ни қабул қилиш вақтинча тўхтатилиши керак.

АСК ни антикоагулянтлар, тромболитиклар ва антиромбоцитар препаратлар билан биргаликда қўлланилиши қон кетишини ривожланиши хавфини ошиши билан кечеди.

АСК паст дозаларда мойиллиги бўлган (сийдик кислотасининг пасайтирилган экскрециясига эга) пациентларда подагран ривожланишини кўзғатиши мумкин.

АСК ни метотрексат билан бирга қўлланилиши қон яратиш аъзоларидан ножўя таъсирларни учраш тезлигини ошиши билан кечеди.

АСК нинг юқори дозалари гипогликемик таъсир кўрсатади, ушбу ҳолатни қандли диабети бўлган, ичга қабул қилиш учун гипогликемик воситаларни ва инсулинни қабул қилаётган пациентларга АСК ни буюришда назарда тутиш керак.

Тизимли глюкокортикостероидлар (ГКС) ва салицилатлар биргаликда қўлланилганда даволаш вақтида қонда салицилатлар концентрацияси паст бўлишини, тизимли глюкокортикостероидлар (ГКС) қўлланилиши бекор қилинганда кейин эса салицилатлар дозаси ошиб кетишини ёлда тугуни лозим.

Юрак-қон томир касалликлари хавфи юқори бўлган пациентларда АСК ни ибупрофен билан биргаликда қўллаш тавсия этилмайди: ибупрофен билан бир вақтда қўлланилганда 300 мг дозаларда АСК нинг антиагрегант таъсири камайиши қайд этилган, бу АСК нинг кардиопротектор таъсирлари пасайишига олиб келади.

АСК дозасини тавсия этилган даволаш дозалардан ортиқ оширилиши меъда-ичакда қон кетиши хавфи билан боғлиқ. Агрегант даволаш сифатида АСК нинг паст дозаларида эритроцитларни эритроцитларда меъда-ичакда қон кетишини ривожланиши хавфи муносабати билан кеска пациентларда эҳтиёткорликка риоя қилиш зарур. АСК ни алкоголь билан бир вақтда қабул қилинганда меъда-ичак йўллари шиллиқ қаватларини шикастланиши ва қон кетиши вақтини узайиши хавфи юқори бўлади.

Ҳомилдорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомилдорликнинг биринчи 3 ойи давомида салицилатларнинг катта дозаларини қўллаш ҳомилани ривожланиш нуқсонларини учраш тезлигини ошири билан боғлиқ.

Ҳомилдорликнинг II уч ойлигида салицилатларни, фақат хавф ва фойда жиддий баҳоланган ҳолдагина буюриш мумкин.

Ҳомилдорликнинг сўнги уч ойлигида салицилатлар юқори (суткада 300 мг дан ортиқ) дозада туғруқ фаолиятининг тормозланиши, ҳомиллада артериал қон оқими йўлини муддатидан аввал беркилишини, она ва ҳомиллада кўп қон кетишини келтириб чиқаради, бевосита туғруқдан олдин препаратни буюрилиши эса, айниқсача чала туғилган болаларда мия ичига қон қуйилишини келтириб чиқариши мумкин. Ҳомилдорликнинг сўнги уч ойлигида салицилатларни буюриш мумкин эмас.

Лактация даврида препаратни қўллаш мумкинлигини ёки мумкин эмаслигини аниқлаш учун оммабоп клиник маълумотлар етарли эмас. Ацетилсалицил кислотасини лактация даврида буюришдан олдин препарат билан даволашдан қутилган потенциал фойдани эмизикли ёшдаги болалар учун потенциал хавфга нисбатан баҳолаш лозим.

Автомобилни бошқариш /ҳаракатланувчи механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири

Автомобилни билан даволаш даврида транспорт воситалари бошқаришида ва диққат-этиборни фоқият даражада жамлаши ва сивомотор реакциялар тезлигини талаб қилувчи бошқа потенциал хавфли ҳолатлар турлари билан шуғулланганда эҳтиёткорликка риоя қилиш зарур.

Дозани ошириб юбориши

Дозани ўртача даражада ошириб юборилиши симптомлари: кўнгил айнаши, қусиш, қулоқларда шовқин, эшитишни ёмонлашиши, бош айланиши, онгнинг хиралашуви.

Даволаш: меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмирни қабул қилиш лозим. Даволаш симптоматикага боғлиқ равишда амалга оширилади.

Дозани оғир даражада ошириб юборилиши симптомлари: иситма, гипервентиляция, кетоацидоз, респиратор алкалоз, кома, юрак-қон томир ва нафас етишмовчилиги, яққол оғир гипогликемия.

Даволаш: шиллинч даволаш – ишқори баланси учун, кашхонанинг жаддослаштирилган бўлимига дарҳол жойлаштириш, висолоти-ишқори баланси учун, калций билан ишқорий ва жаддаллаштирилган ишқорий диурез, гемодиализ, эритмаларни, фаоллаштирилган кўмирни юбориш, симптоматик даволаш. Ишқорий диурезни ўтказиш рН нинг 7,5 ва 8 ўртасидаги қийматларига эришиш зарур. Жаддаллаштирилган ишқорий диурезни плазмада салицилатлар концентрацияси катталарда 500 мг/л (3,6 ммоль/л) дан ортиқни ва болаларда 300 мг/л (2,2 ммоль/л) ни ташкил этганда ўтказиш лозим.

Чиқарилиш шакли

Ацемагнил 75 ёки 150: плёнка қобик билан қопланган 10 та таблетка алюмин блистерда. Ўрамида 3 ёки 10 та блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга жойлаштирилган .

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғлиқдан ҳимоя қилинган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

24 ой. Яроқлилик муддати тугаганидан кейин қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

"Ameliya Pharmacy" МЧЖ, Ўзбекистон, Тошкент ш.,100015, Ойбек кўч., 36,

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

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk

Belinda

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси

ва савдо белгининг эгаси

BELINDA Laboratories PVT. LTD.

E-186, Room No.1, Basement,

Greater Kailash-I, New Delhi - 110048,

Delhi, Hindiston

Ишлаб чиқарувчи:

Акумс Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A,

IIE, Sidcul, Ranipur, Haridwar-249403,

Uttarakhand, Hindiston