

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Кокарбенс

Дори шакли: инъекция учун эритма тайёрлаш учун лиофилизация қилинган кукун.

Таркиби

1 ампула қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: никотинамид - 20 мг, кокарбоксиллаза - 60 мг, цианокобаламин – 600 мкг, динатрий аденозинтрифосфат тригидрати - 10 мг.

Эритувчининг хар бир ампуласи 10 мг лидокаин, 2 мл 0,5% гидрохлориди эритмаси кўринишида сақлайди.

ёрдамчи моддалар: глицин, метилпарагидроксибензоати.

Таърифи: Лиофилизация қилинган пушти рангли курук говак масса. Гигроскопик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: витаминлар ва метаболик воситалар.

АТХ коди: А11ЕХ.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

АТФ юрак-кон томирлари тизимини кенгайтиради ва юрак мушагининг кон билан таъминланишини яхшилайди. АТФ юкоризнергетик фосфоэфир боғларининг узилиши натижасида ажралиб чиқадиган энергия, юрак мушагининг энергия билан таъминланишида қўлланилади.

Кокарбоксиллаза кофермент ҳисобланади, у организмда тиаминнинг фосфорланишида ҳосил бўлади ва организмнинг кўпчилик фаолиятларига бошқарувчи таъсир кўрсатади. Моддалар алмашинуви жараёнларида иштирок этади, айниқса углеводлар алмашинувида муҳим роль ўйнайди; нерв тўқимасининг трофикасини яхшилайди; юрак-кон томир тизимининг фаолиятини нормаллаштиришига ёрдам беради.

Цианокобаламин (В12 витамини) трансметилланиш жараёнида; метионин, нуклеин кислотаси ва коллин синтези жараёнларида, шунингдек эритроцитларнинг шаклланишида иштирок этади. В12 витамини нерв тизимининг фаолиятига ижобий самара кўрсатади, бош миyanинг ишини яхшилайди, миелин қобига кирувчи липопротеинларнинг ҳосил бўлиши учун зарур бўлган ферментларнинг синтезида иштирок этади.

Никотинамид фосфорланиш, сув ва электролитларнинг метаболизми жараёнларини бошқаради. Никотинамиднинг юрак-кон томир тизимига фармакологик таъсири, унинг томирларини кенгайтирувчи самараси билан боғлиқ.

Фармакокинетикаси

Никотинамид – барча тўқималарга тез тақсимланади. Йўлдош тўсиги оркали

ўтади ва кўкрак сутиде чиқарилади. Никотинамид-N-метилникотинамид ҳосил бўлиши билан жигарда метаболизмга учрайди. Буйрақлар оркали чиқарилади.

Плазмадан ярим чиқарилиш даври тахминан 1,3 соатни ташкил қилади, тақсимланишининг стационар ҳажми – тахминан 60 литр, умумий клиренси – тахминан 0,6 л/минут.

Кокарбоксиллаза – мушак ичига юборилганидан кейин тез сўрилади. Организмнинг кўпчилик тўқималарига ўтади. Метаболик парчаланнишига дучор бўлади. Метаболизм махсулотлари асосан буйрақлар оркали чиқарилади.

Цианокобаламин – қонда цианокобаламин I ва II транскобаламинлар билан боғланади, улар уни тўқималарга ташийдилар. Асосан жигарда тўланади. Плазма оксиллари билан боғланиши – 90%. Мушак ичига юборилганидан кейин тез ва тўлиқ сўрилади. Мушак ичига юборилганидан кейин максимал концентрациясига 1 соат ўтгач эришилади. Жигардан ўт-сафро билан ичакка чиқарилади ва яна қонга сўрилади. Буйрақларнинг фаолияти нормал бўлганда – 7-10% буйрақлар оркали, тахминан 50% - ичак оркали чиқарилади. Йўлдош тўсиги оркали ва кўкрак сутига ўтади.

Динатрий аденозинтрифосфат тригидрати * парентерал юборилганидан кейин аъзоларнинг ҳужайраларига қиради, у ерда энергия ажралиб чиқши трианаденозин ва ноорганик фосфатга парчланади. Кейинчалик парчланиш махсулотлари АТФ ни қайта синтезига киришади.

Қўлланилиши

невритлар, невропатиялар (қандли диабет, пернициоз анемия ва бошқалардаги);

турли келиб чиқишга эга бўлган невралгиялар;

миалгия, ишалгия;

бурситлар, тендинитлар;

юрак ишемик касаллиги, миокардит, миокардиопатия;

диабетик ангиопатия;

хомилдорлар токсикози;

хомила гипоксияси;

кўрув нервининг неврити;

кўз тубининг дистрофик ўзгаришлари.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат чуқур мушак ичига юборилади (думба мушагига).

Яққол оғриқ синдроми ҳолларида даволашни ўткир оғриқ симптомлари йўқолгунича суткада 1 ампула (2 мл) мушак ичига юборишдан бошлаш мақсадга мувофиқдир.

Қўллашнинг давомийлиги – 9 кун.

Симптомлар яхшиланганидан кейин ёки полинейропатиянинг ўртача ифодаланган симптомлари ҳолларида: 1 ампуладан ҳафтада 2-3 марта 2-3 ҳафта давомнда.

Касалликнинг оғирлигига қараб, даволашнинг тавсия этиладиган курси 3-9 инъекция.

Даволашнинг давомийлиги ва такрорий курсларни ўтказиш, касалликнинг характери ва оғирлигига қараб шифокор томонидан белгиланади.

Ножўя таъсирлари:

Нохуш ножўя реакцияларнинг кўринишларини тез-тезлиги ЖССТ таснифига муқофқ берилган: буда тез-тез (1/10 дан кўп); тез-тез (1/10 дан кам, лекин 1/100 дан кўп эмас); тез-тез эмас (1/100 дан кам, лекин 1/1000 дан кўп эмас); кам (1/1000 дан кам, лекин 1/10000 дан кўп эмас); жуда кам (1/10000 дан кам, алоҳида ҳолларни ҳам кўриш; тез-тезлиги номатълум.

Иммун тизими томонидан: кам ҳолларда – аллергия реакциялар (тери тошмаси, нафасни қийинлаштириши, анафилактик шок, Квинке шиши).

Нерв тизими томонидан: алоҳида ҳолларда – бош айланиши, бош айланиши, кўзгаллиш, онгнинг чалқашishi.

Юрак томонидан: жуда кам ҳолларда – тахикардия; алоҳида ҳолларда брадикардия, аритмия; тез-тезлиги номаълум – юрак соҳасида оғрик.

Томирлар томонидан: тез-тезлиги номаълум – санчилиш ва ачишиши туйғуси билан юз ва тананинг юқори ярми терисининг қизариши, “оқиб келишлар”.

Меъда-ичак йўллари томонидан: алоҳида ҳолларда – қушиш, диарея.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан: жуда кам ҳолларда – кўп тер ажралиши, акне, қичишиш, эшакеми.

Суж-мушак ва бириктирувчи тўқима томонидан: жуда кам ҳолларда – тиришишлар.

Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги бузилишлар: жуда кам ҳолларда – препарат юборилган жойда таъсирланиш, оғрик ва ачишиш пайдо бўлиши мумкин, кучсизлик.

Агар кўрсатилган нохуш реакциялардан хар қандай чуқурлашса ёки йўриқномада кўрсатилмаган хар қандай бошқа нохуш реакциялар пайдо бўлса, бу ҳақида шифокорга хабар бериш керак.

Яққол нохуш реакциялар ривожланганда препарат бекор қилинади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг хар қандай компонентига ёки эритувчига ўта юқори сезувчанлик;

Юрак-томир касалликлари: ўткир миокард инфаркти, назорат қилинмайдиган артериал гипертония, артериал гипотония, брадикардияларнинг оғир шакллари, II ва III даражали АВ блокада, сурункали юрак етишмовчилиги (НУНА бўйича III-IV даражали), кардиоген шок ва шокнинг бошқа турлари, QT пролонгацияси синдроми, тромбоземболиялар, геморрагик инсульт;

Ўпкаларнинг яллиғланиш касалликлари, ўпкаларнинг сурункали обструктив касалликлари, бронхал астма;

Эмизиш даври;

18 ёшгача бўлган болалик ёши;

Гиперкоагуляция (шу жумладан оғир тромбозлар), эритремия, эритроцитоз;

Зўрайиш босқичидаги меъда ва ўн икки бармоқ яра касаллиги;

Подагра;

Гепатит, жигар циррози;

Эхтиёткорлик билан препаратни стенокардияда қўллаш керак.

Хомилдорлик ва лактация даври:

Хомилдорлик даврида Кокарбенс ни, фақат агар она учун қутилаётган фойда хомила учун потенциал хавфдан юқори бўлган ҳолларда қўллаш керак.

Препарат билан даволашни вақтида эмизишни тўхтатиш тавсия этилади.

Болаларда қўлланиши:

Кокарбенс препаратини болаларда қўллашнинг самарадорлиги ва хавфсизлиги бўйича маълумотлар мавжуд эмас.

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири

Кокарбоксиллаза юрак глюкозидларининг кардиотоник таъсирини кучайтиради. Никотинамид ва динатрий аденозинтрифосфат тригидрати – вазодилаторларнинг таъсирини кучайтиради.

В1, В6, В12 витаминлари билан бирга (бир шприцда) юбориш тавсия этилмайди, чунки цианкобаламин молекуласида сақланувчи кобальт иони, бошқа витаминларнинг парчланишига ёрдам беради. Шунингдек В12 витамини, В1 витамини қақрайдиган аллергия реакцияларни кучайтириши мумкинлигини ҳисобга олиш керак.

Махсус кўрсатмалар

Кокарбенс препарати қўлланганда гликоликемик дори препаратларнинг дозасини мувофиқ танлаш ва қандли диабетнинг кечишини адекват назорат қилиш керак.

Тайёрланган препаратнинг ранги қизил рангли бўлиши керак. Агар эритманинг ранги ўзгарган бўлса, препаратни қўллаш мумкин эмас.

Эритмани у тайёрланганидан кейин дарҳол қўллаш керак.

Препарат метилпарабен сақлайди, у аллергия реакциялар (эхтимол секинлашган тур) ва истисно ҳолларда, бронхоспазм қақриши мумкин.

Автомобилни ҳайдаш ва механизмлар билан ишлашга таъсири

Марказий нерв тизими томонидан ножўя самаралар (бош айланиши, онгнинг чалқашishi) пайдо бўлганда, транспорт воситаларини ва бошқа механизмларни бошқаришдан сақланиш тавсия этилади.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: препаратнинг ножўя самараларини кучайиши.

Даволаш: препаратни юбориш дарҳол тўхтатилади, симптоматик, шу жумладан десенсбилизацияловчи даволаш буорилади.

Чиқарилиш шакли

Препарат: лиофилизация қилинган препарат 2 мл номинал ҳажмли ШП турдаги тўқ нейтрал шиша ампулаларда.

Эритувчи: 0,5% лидокаин гидрохлориди эритмаси 2 мл дан 2 мл номинал ҳажмли ШП турдаги тўқ нейтрал шиша ампулаларда.

Иккиламчи ўрама: 3 ампуладан препарат ва 3 ампула эритувчи поливинилхлоридли блистерга жойланган.

1 блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан ялтирок картондан ясалган полиграфик қутига жойланган.

Сақлаш шароити

Курук, ёруғликдан химояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлик муддати

3 йил. Яроқлик муддати ўтганидан кейин ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Шифокор респетти бўйича бериледи.

Савдо белгиси ва қайд қилиш

гувоҳномасининг эгаси:

Vegapharm LLP,

Великобритания.

Ишлаб чиқарувчи:

“Биофарм” АЖ, Грузия



Ўзбекистон Республикаси ҳудудида махсулотнинг сифати

бўйича истеъмолчиларда эътирозларни қабул қилувчи ташкилотнинг манзили:

“Ameliya Pharm Service” МЧЖ

Ўзбекистон, Тошкент ш., 100015, Ойбек кўчаси, 36. БЦ “East Line”

Тел: +998781505081 +998781505082

e-mail uzdrugsafety@evolet.co.uk