

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Нейроблок В12

Таъсир этувчи модда (ХПН): бетаметазон, диклофенак, В12 витамини

Дори шакли: инъекция учун эритма тайёрлаш учун лиофилизация килинган кукун эритувчиси билан.

Таркиби

Хар бир ампула эритувчи (ампула А) куйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: диклофенак натрий – 75,0 мг; бетаметазон натрий фосфати – 2,7 мг.

ёрдамчи моддалар: бензил спирти – 120,0 мг; пропиленгликоль – 600,0 мг; маннитол – 18,0 мг; метабисульфит натрий – 9,0 мг; натрий гидроксиди рН 8,4 гача; инъекция учун сув 3,0 мл хажмгача.

Хар бир ампула (ампула В) лиофилизат куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: гидроксикобаламин ацетати – 10,0 мг.

ёрдамчи моддалар: маннитол – 35,0 мг.

Таърифи: Ампула А: бироз сарғимтир тусли ва енгил товланувчи эритма.

Ампула В: лиофилизация килинган, , тўқ-кизил рангли, гипроскопик, қуруқ ғоваксимон масса.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Яллиғланишга қарши, оғрикни қолдирувчи восита. Ностероид яллиғланишга қарши препарат.

АТХ коди: M01AB55

Фармакологик хусусиятлари

Препарат, унинг фармакологик хусусиятларини белгилувчи уф ҳол моддаларнинг мажмуаси ҳисобланади.

Фармакодинамикаси:

Диклофенак – ностероид яллиғланишга қарши препарат, анальгетик, ревматизмга қарши восита. Таъсир механизми циклооксигеназани тескари блоклаш йўли билан простагландинлар биосинтезини сусайтириши, кининлар ва оғрикнинг бошқа медиаторлари ҳосил бўлишини камайиши, лизосомал мембраналарга барқарорлаштирувчи таъсири билан боғлиқ. Ревматик касалликларда шиш, гиперемия ва оғрикни тинч ҳолатда ва ҳаракатда, бўғимларнинг эрталабки танглиги ва шишини камайтиради, шикастланган бўғимларда ҳаракат ҳажмини оширишга ёрдам беради. Жароҳатдан кейинги ва операциядан кейинги даврларда оғрик (тинч ҳолатда ҳам, ва жисмоний фаоллик вақтида ҳам), шишларни самарали камайтиради.

Бетаметазон – глюкокортикоид, у яллиғланишни бир неча механизмлар орқали сусайтиради: яллиғланиш реакциясининг турли омиллари, уларнинг ичида вазофаол ва хемотактик омилларни ҳам ҳосил бўлишини ингибиция қилади. У липофиль ва протеолитик ферментлар секрециясини камайтиради, шикастланиш соҳаларига лейкоцитларнинг чиқариб ташланишларини камайтиради ва фиброзни камайтиради; ниҳоят, у шунингдек лимфоцитларга боғлиқ бўлган микдори ва иммун реакцияларга ҳам таъсир қилади.

В12 витамини ҳужайранинг ўсиши ва репродукция учун зарур. Унинг ҳосиласи, метилкобаламин, гемоцистеиндан метионин ва S-адеозилметиониннинг шаклланиши учун талаб қилинади. В12 витаминининг танқислиги, нейроннинг ривожланиб борувчи ўсмаси, демиселонизация ва нерв заминиди ўлим билан, нерв тизимига қайтмас зарар етказиши мумкин.

Фармакокинетикаси

Диклофенак жигарда метаболизми йўли билан чиқарилади. Сийдик (65%) ва ўт-сафро (35%) билан, олтингугурт ёки глюкуронид билан боғланган метаболитлари сифатида чиқарилади. Гериатрияда ёки жигар ёки буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда фармакокинетикасининг ҳеч қандай ўзгаришлари аниқланмаган.

Бетаметазон плазма оксиллари билан боғланган (64%) ҳолда айланиб юради, ва унинг ярим парчаланиш даври – 5,6 соат. В12 витамини асосан жигар паренхимаси ҳужайраларида тақсимланади, улар унинг сақланишини асосий жойи ҳисобланади.

Қўлланилиши

даволанаётган пациентларда коагуляцияни катъий назорат қилиш тавсия этилади, чунки кортикостероидлар ва диклофенак геморрагия хавфини оширади.

Нейроблок диуретикларнинг фармакологик таъсирини ингибиция қилиш, шунингдек диуретикларнинг ингибиция қилиш туфайли калийнинг тутилишини ошириши мумкин.

Препарат метотрексат қабул қилишдан 24 соат олдин ва кейин эҳтиёткорлик билан буюрилади, чунки охиргисининг қондаги даражаси ва унинг токсиклиги ошиши мумкин.

Нейроблок препарати ўзининг таркибида стероид гормон (бетаметазон) сақлаши туфайли, куйидагиларни эътиборга олиш керак:

Препарат эритромицин, астемизол, бепридил, галофантрин, пентамидин, терфенадин, сультоприд, винкамин, амиодарон, бретилюм, дисопирамид, гуанитин, солатолол билан бир вақтда қабул қилинганда, икки йўналишда уруқсимон қоринча тахикардияси ривожланишининг хавфи пайдо бўлади (гипокалиемиа, брадикардия ва QT-интервалини узайиши аритмиялар ривожланиши хавфини оширади),

Қўлашда эҳтиёткорликни талаб қилувчи ўзаро таъсирлар:

Қоринчаларнинг қалтираши, жимиллаши ривожланишига мойиллик қилувчи антиаритмик препаратлар: амиодарон, бритаел, дисопирамид, квинидин, соталол. Дигиталлар гипокалиемиа ҳолида токсик қўринишлар хавфини оширади. Вена ичига юборилганда гипокалиемиага олиб келувчи моддалар – булар амфотерицин В, тиазид диуретиклар ва сурги воситалари. Ацетилсалицил кислотаси: кортикостероидлар салицилатларнинг элиминациясини тезлаштиради, шунинг учун кортикостероидлар билан даволашдаги танафусдан кейин салицилатларнинг дозасини ошириб юбориш хавфи мавжуд бўлади. Кортикостероидлар билан даволаш тўхтатилганда, салицилатларнинг дозасига тузатиш қўйиш тавсия этилади. Қонда глюкозанинг даражасини пасайтирувчи инсулин, метформин, сульфаниламидлар: бундай ҳолларда пациентда глюкозанинг даражасини кузатишни қучатириш ва котрикостероидлар билан даволаш вақтида ва кейин антидиабетик препаратларнинг дозасини бошқариш керак.

Изониазид: ГКС билан бир вақтда қўлланилганда кон плазмасида изониазиднинг даражаси пасаяди, шунинг учун клиник ва микробиологик назорат керак. Фенобарбитал, фенитоин, примидон, карбамазепин, рифабутин, рифампицин: уларнинг барчаси – энзимларнинг индукторлари, улар кортикостероидларнинг самарадорлигини камайтиради. Шунинг учун, бу дорилар билан даволаш давомида ва кейин препаратнинг дозасини бошқариш тавсия этилади.

Эътиборга олиш керак бўлган ўзаро таъсирлар:

Антигипертензив препаратлар: кортикостероидлар уларнинг терапевтик таъсирини камайтиради. Альфа интерферон: кортикостероидлар унинг терапевтик таъсирини узиши мумкин.

Қучсиланган микроорганизмларни вакциналар: тизимли касалликлар ривожланишини хавфи мавжуд, улар ўлим билан якунланишга олиб келиши мумкин. Хавф асосан иммунодепрессив ҳолатлари бўлган пациентларда ошади.

Таъсир қилмайдиган микроорганизмлар вакцинасини ишлатиш афзалроқ.

Махсус кўрсатмалар

Нейроблок диклофенак сақлайди, шунинг учун уни юрак-томир тизимининг, буйраклар ва жигарнинг бузилишлари бўлган пациентларга, жаррохлик аралашувлар ўтказилган пациентларга ёки томир ички ҳажми камайган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюрилиши керак. Диклофенак жигар порфирияс бўлган ва бронхал астмаси бўлган пациентларда касалликнинг зўрайишини қақариши мумкин.

Дуоденал яраси, ярали колити ёки Крон касаллиги бўлган пациентлар препарат қабул қилганда назорат остида бўлишлари керак. Қоннинг ивиш тизимининг бузилишлари бўлган ёки, орал антикоагулянтларни қабул қилаётган пациентлар ҳам назорат остида бўлишлари керак.

Нейроблок (бетаметазон сақлайди), дивертикулити, ичак анастомози, меъда яраси, ярали колити, чипконлари ёки бошқа йирингли касалликлари,

012

Ўткир яллиғланишли ревматизм (ревматик иситма); ревматик артритлар; люмбагошальгия (ишиас); полирадикулонейропатия; бўйин бўлими невралгияси; остеоартроз; миеозит; травмалар (маишйиш ва спортдаги) да қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат катталарга мушак ичига юборилади 1 доза препарат 1 ампула лиофилизат (ампула В) 1 ампула эритувчи (ампула А) ичидасида эритиб тайёрланади.

Суткада 1 ёки 2 доза препарат 12-соатлик интервал билан юборилади. Хар бир пациент учун доза шахсий белгиланади. Препарат узун игна билан думбага чуқур қилиб юборилади, хар бир кейинги инъекция бошқа думбага қилинади. Инъекциядан кейин, юбориш жойини 3-5 минут давомида доиралар укалалаш тавсия этилади.

Ножўя таъсирлари

Меъда-ичак йўллари томонидан: эпигастрал оғрик, қўнгил айниши, қусиш, диарея, қорин дистензияси, меъда қон кетишлари, қон кетиши ёки перфорация билан меъда ёки дуоденал яра.

Нерв тизими томонидан: конвульсиялар, бош суяги ички босимини ошиши, бош айланиши, мигрень ва уйқуччанлик.

Юрак-томир тизими томонидан: артериал гипертония, юрак етишмовчилиги ва қалтираши.

Жигар: баъзида трансаминазаларнинг ошиши ва кам сариклик билан ёки усиз гнepatит.

Буйраклар: ўткир буйрак етишмовчилигининг ажралган ҳоллари, гематурия ва протеинурия.

Қон ҳосилқилиш тизими: лейкопения, гемолитик анемия ва аграулоцитознинг ажралган ҳоллари.

Суюқ-мушак тизими: мушак қучсиллиги, стероид миопатия, мушак массасини йўқотилиши, остеопароз, умуртка поғонасининг компрессион синишлари, сон суяги бошининг некрози ва ёки узун суякларнинг патологик синишлари.

Тери қопламаси томонидан: баъзида эритема ва тери тошмаси. Кам эшакмеи. Жароҳатлари чандикланишини кечиктириш, терининг мўртлиги, петехиялар ва экхимозлар, юзнинг қизариши. Гиперпигментация ёки гипопигментация, тери ва тери ости атрофияси, абсцессо *Эндокрин тизим:* хайз қўриш циклининг бузилиши, Икенко-Кушинг касаллиги, буйрак усти безларининг етишмовчилиги, айниқса травматизм, операциялар, тизимли касалликлар ҳолларида. Карбонсувларга толерантликни камайиши ва диабетикларда инсулин ва орал қандни пасайтирувчи препаратларга эҳтиёжни ошиши.

Сув-электролит бузилишлари: натрийни тутилиши, шиш, калийни йўқотилиши ва гипокалиемикал калкоз.

Сезги аъзолари: субкапсуляр катаракта, қўз ички босимини ошиши, глаукома, ёркин ёритилишда оғрик ва қулоқларда жаранглаш.

Метаболизм: оксил катаболизми туфайли салбий азот баланси.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

препаратнинг қўлланоларига ўта юқори сезувчанлик; фаол гастродуоденал яра, меъда-ичак қон кетиши ёки перфорация;

оғир буйрак ёки жигар етишмовчилиги; декомпенсацияланган юрак етишмовчилиги, жиддий гипертония;

тизмил микоз;

фаол туберкулез;

подгара;

остеопароз;

қандли диабет;

аспирин ёки бошқа НЯҚВ ўта юқори сезувчанлик; гепатит А, В ва на-А на-В ва бошқа вирусли касалликлар; антикоагулянтлар билан даволашда қўллаш мумкин эмас.

Бошқа дори воситалар билан ўзаро таъсири

Нейроблок препарати бошқа НЯҚВ билан бирга қўлланилганда, ножўя таъсирлари пайдо бўлишининг тез-тезлиги ошади. Перорал антикоагулянтлар билан

гипертонияси, остеопонози ва Гравис миастенияси бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўлланиши керак.

Препарат билан узок муддатли даволашда қон тахлилини, буйраклар ва жигар функциясини текшириш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация:

Ҳомиладорлик ва лактация даврида препаратни қўллаш мумкин эмас.

Педиаатрияда қўлланиши:

Препаратни болаларда қўллаш мумкин эмас.

Автомобили ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири:

Препарат автотранспортни ҳайдаш ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: дозани ошириб юборилишини типик клиник манзараси мавжуд эмас. Дозани ошириб юборилишининг куйидаги симптомлари бўлиши мумкин: қусиш, гастроинтестинал қон кетиши, диарея, бош айланиши, қулоқларда шовқин, тиришишлар. Оғир захарланиш ҳолида, оғир жигар етишмовчилиги ёки жигарнинг етишмовчилиги кузатилиши мумкин.

Даволаш: ўткир захарланиш препаратнинг қайси компоненти томонидан қақирилганига қараб, даволаш чоралари қуйидагича:

Диклофенак – биринчи навбатда умумий тутиб турувчи чоралар ва симптоматик даволаш.

Бетаметазон – дозани ошириб юборилиши хаёт учун хавфли ҳолатлар ривожланишини қақирмайди, лекин катъий тиббий назоратни талаб қилади. Қонда (зардобда) ва сийдикда электролитларни назорат қилиш, организмда натрий/калий балансини катъий назорат қилиш керак, дисбаланс кузатиладиган мувофиқ даволаш ўтказилади. Конвульсиялар пайдо бўлганда, диазепам ёки бошқа бензодиазепинлар вена ичига буюрилади. Қон қуйилиши ёки меъда яраси эътиборга олиниши керак. Гипопротромбинемия ҳолида К витамини буюрилади.

Чиқарилиш шакли

Ампула А: 3,0 мл дан ИП тур 5 мл номинал хажмли тўқ нейтрал шишали эритма.

Ампула В: 1,0 мл дан ИП тур 5 мл номинал хажмли тўқ нейтрал шишали ампулаларда асосий эритмани лиофилизация қилинади.

Иккиламчи ўрам: 5 ампуладан А ва 5 ампуладан В препаратни ПВХ блистерга жойланади, 1 блистер А ва 1 блистер В тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан яттирок картонли полиграфик ясалган қутига жойланади.

Сақлаш шароити

Болалар ололмайдиган, ёруғликдан химояланган жойди, +15°С дан +25°С гача ҳароратда сақлансин.

Изоҳ: Эритувчи ампулаларни (ампула А) сақлашнинг ҳарорат режими бузилганда (нормадан юқори совушда) қайтувчи кристаллар ҳосил бўлиши мумкин, улар эритма 35° – 45°С ҳароратгача иситилганда йўқолиши керак. Агар кристаллар йўқолмаса эритувчини ишлатиш мумкин эмас!

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Шифокор рецепти бўйича берилади.



Савдо белгиси ва рўйхатдан ўтказилганлиги гувоҳномасининг эгаси

BELINDA Limited

Лондон, Великобритания

Ишлаб чиқарувчи:

“БИОФАРМ” АЖ, ул. Готуя №3, 0160,

Тбилиси. тел/факс: (99532) 225 29 56,

e-mail: info@biopharm.ge

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида махсулотнинг сифати бўйича истеъмолчиларга эътирозларни қабул қилувчи таъкилотнинг манзили:

“Ameliya Pharm Service” МЧЖ

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

Тел: +998781505081 +998781505082

e-mail uzdrugsafety@evoleto.co.uk