

АКТОРЕГЕН

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Бузоқчалар қонининг депротейнланган гемодеривати

Таъсир этувчи модда (ХПН): бузоқчалар қонининг депротейнланган гемодеривати

Дори шакли: инъекция учун эритма

Таркиби:

1 та ампула куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: бузоқчалар қонининг депротейнланган гемодериватига – 200,0 мг;

ёрдамчи модда: полисорбат 80, натрий гидроксиди, инъекция учун сув – 5 мл гача.

Таъриффи: оч – сариқ рангли тиниқ эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Қон ва қон яратиш тизими. Бошқа гематологик воситалар.

АТХ коди: V06AB

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Бузоқчалар қонининг депротейнланган гемодеривати – уч турдаги: метаболик, нейропротектив ва микроциркулятор самараларнинг намоён қилади. Препарат кислород ютилишини ва йўқ қилинишини оширади, препарат таркибига кирувчи инозитол фосфо-олигосахаридлар глюкозанинг ташилиши ва йўқ қилинишига ижобий таъсир қилади, бу хужайраларнинг энергетик метаболизмини яхшиланишига ва ишемия шароитларида лактат ҳосил бўлишининг пасайишига олиб келади.

Препарат таъсирининг нейропротектив механизмини амалга оширишнинг бир неча йўллари кўриб чиқилади. Препарат бета-амилоид (A β 25-35) пептиди томонидан индукция қилинган апоптоз ривожланишига тўсқинлик қилади, марказий ва периферик нерв тизимида апоптоз ва яллиғланиш жараёнларини тартибга солишда муҳим рол ўйнайдиган каппа В (NF- κ B) ядро омили фаоллигини модуляция қилади.

Бошқа таъсир механизми поли(АДФ-рибоза)-полимераза (PARP) ядро ферменти билан боғлиқ. PARP бир занжирли ДНК да шикастланишларни аниқлаш ва репарация қилишда муҳим рол ўйнайди, бироқ ферментни ўта фаоллашуви цереброваскуляр касалликлар ва диабетик полинейропатия каби ҳолатларда хужайра ҳалокати жараёнларини ишга тушириши мумкин. PARP фаоллигини ингибиция қилади, бу марказий ва периферик нерв тизимининг функционал ва морфологик яхшиланишига олиб келади.

Капилляр қон оқими тезлигини ошиши, перикапилляр соҳанинг камайиши, прекапилляр артериоллар ва капилляр сфинктерларнинг миоген тонусининг пасайиши, капилляр ўзанида қон айланиши кўпроқ бўлган ҳолда артериоловенуляр шунтловчи қон оқими даражасини пасайиши, ҳамда азот оксидининг эндотелиал синтазаси фаолиятини микроциркуляция ўзанига таъсир кўрсатувчи, рағбатлантирилиши препаратнинг микроциркуляция жараёнлари ва эндотелийга таъсир кўрсатувчи ижобий таъсирлари бўлиб ҳисобланади.

Препаратининг таъсири у қабул қилинганидан кейин кўпи билан 30 минут ўтгач юз бериши турли тадқиқотлар давомида аниқланган. Максимал таъсири парентерал қўлланилганидан кейин 3 соат ўтгач ва перорал қўлланилганидан кейин 2-6 соат ўтгач қайд этилади.

Фармакокинетикаси

Фармакокинетика усуллари ёрдамида препаратнинг фармакокинетик кўрсаткичларини ўрганиш мумкин эмас, чунки препарат фақат одатда организмдаги мавжуд физиологик компонентлардан иборат бўлади.

Қўлланилиши

Куйидагиларни мажмуавий даволаш таркибида:

– когнитив бузилишларни, шу жумладан инсултдан кейинги когнитив бузилишларни ва деменцияни даволашда;

- периферик қон айланишининг бузилишлари ва уларнинг оқибатларини даволашда;
- диабетик полинейропатияни даволашда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препаратни артерия ичига, вена ичига (жумладан, инфузия кўринишида) ва мушак ичига қўллаш мумкин.

Клиник ҳолатнинг оғирлик даражасига боғлиқ равишда, аввалига препаратни ҳар куни 10-20 мл дан вена ичига ёки артерия ичига юбориш зарур; кейинги даволаш учун эса ҳар куни ёки ҳафтада бир неча марта 5 мл дан вена ичига ёки мушак ичига аста-секин юборилади.

Инфузион юбориш учун 10 мл дан 50 мл гача препаратни 200–300 мл асосий эритмага (натрий хлоридининг изотоник эритмасига ёки глюкозанинг 5% ли эритмасига) қўшиш лозим. Инфузия тезлиги тахминан минутига 2 мл бўлиши керак.

Мушак ичига инъекциялар учун 5 мл дан ортиқ бўлмаган ҳолда препаратдан фойдаланилади, бу эритма гипертоник бўлганлиги учун аста-секин юбориш лозим.

Ишемик инсультнинг ўтқир даврида (5-7 кундан бошлаб) 2000 мг дан вена ичига томчилаб 20 инфузиягача юборилади ва кейинчалик таблетка кўринишида бир кунда 3 марта 2 таблеткадан (кунига 1200 мг) қабул қилишга ўтказилади. Даволашнинг умумий давомийлиги 6 ойни ташкил этади.

Деменция суткада 2000 мг дан вена ичига томчилаб юборилади. Даволаш 4 ҳафтагача давом этади.

Периферик қон айланишининг бузилишлари ва уларнинг оқибатлари суткада 800–2000 мг дан артерия ичига ёки вена ичига томчилаб юборилади. Даволаш 4 ҳафтагача давом этади.

Диабетик полиневропатия суткада 2000 мг дан вена ичига томчилаб 20 та инфузия юборилади ва кейинчалик таблетка кўринишида бир кунда 3 марта 3 таблеткадан (кунига 1800 мг) қабул қилишга ўтказилади. Даволаш давомийлиги 4 ойдан 5 ойгачани ташкил этади.

Ножўя таъсирлари

Ножўя таъсирларнинг тез-тезлиги Халқаро илмий тиббиёт ташкилотлари кенгаши (CIOMS) таснифига мувофиқ аниқланган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$ дан $<1/10$ гача); тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $<1/100$ гача); кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ дан $<1/1000$ гача); жуда кам ҳолларда ($<1/10000$); номаълум (мавжуд маълумотлар бўйича баҳоланиши мумкин эмас).

Иммун тизими томонидан бузилишлар: кам ҳолларда - аллергик реакциялар (дори таъсирида иситма, шок симптомлари).

Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар: кам ҳолларда - эшакеми, тўсатдан қизаришлар.

Скелет-мушак тизими томонидан бузилишлар: тез-тезлиги номаълум - миалгия.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- фаол моддага, ёрдамчи компонентларга ёки шунга ўхшаш дориларга индивидуал сезувчанликни ошиши;
- декомпенсацияланган юрак етишмовчилиги;
- ўпка шиши;
- олигурия ёки анурия;
- организмда суюқликни ушланиб қолишида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Ҳозирги вақтда препаратни дорилар билан ўзаро таъсири маълум эмас.

Махсус кўрсатмалар

Препаратни парентерал юбориш стерил шароитларда ўтказилиши лозим.

Анафилактик реакция юзага келиши мумкинлиги туфайли синама инъекцияни (юкори сезувчанликка тестни) ўтказиш тавсия этилади.

Электролит бузилишлари (гиперхлоремия ва гипернатриемия каби) мавжуд бўлганида, кўрсатилган ҳолатларга лозим даражада тузатиш киритилиши керак.

Инъекциялар учун эритма бироз сарғиш тусга эга. Рангнинг ёрқинлиги дастлабки фойдаланилган материалларнинг ўзига хос хусусиятларига боғлиқ ҳолда бир партиядан иккинчисига қадар ўзгариб туриши мумкин, бироқ бу препаратнинг фаоллигига ёки унинг таъсирини ўзлаштра олишга салбий таъсир кўрсатмайди.

Тиниқ бўлмаган эритмадан ёки заррачаларга эга бўлган эритмадан фойдаланилмасин.

Ампула очилганидан кейин эритмани сақлаш мумкин эмас.

Болалар ёшида қўлланилиши

18 ёшгача бўлган болалар ёши ва ўсмирларда қўллаш мумкин эмас.

Буйрак функцияси бузулишида

Олигурия, анурияда қўллаш мумкин эмас.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Препаратни фақат даволашдан кутиладиган фойда ҳомила ёки бола учун потенциал хавфдан юкори бўлган ҳоллардагина қўллаш лозим.

Автомобилни бошқариш ва бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири

Таъсири аниқланмаган.

Дозани ошириб юборилиши

Клиник олди тадқиқотларнинг маълумотларига кўра доза одамда фойдаланиш учун тавсия этилган дозаларга нисбатан ҳатто 30-40 марта ошириб юборилганида ҳам токсик таъсирларни намоён қилмайди. Препарат билан дозани ошириб юборилиши ҳоллари қайд этилмаган.

Чиқарилиш шакли

5 мл эритма шиша ампулада. 5 ампуладан контур уяли кадоқда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

Курук, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C паст хароратда оригинал кадоқда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчиси

Tonghua Huikang Biological Pharmaceutical Co., Ltd.,

No. 10, Yongkang Road, Chaoyang Yown,

Huinan country, Jiling Province, Хитой

Савдо марканинг эгаси

Vegapharm LLP, Лондон, Буюк Британия

**Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар
(таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили**

“Ameliya Pharm Service” МЧЖ,

Ўзбекистон, Тошкент ш., 100052, Оққўрғон кўч., 1

Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82,

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk