

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА РИНОМАКС® БРОНХО

Мазкур қўллаш бўйича йўриқномани дори воситасини қабул қилишдан олдин диққат билан ўқиб чиқишингизни илтимос қиламиз. Унда Сиз учун муҳим маълумотлар мавжуд.

Қўллаш бўйича маълумотни тутувчи ушбу йўриқномани сақлаб қўйинг, чунки кейинчалик Сизда уни яна бир бор ўқиб чиқишга зарурат туғилиши мумкин.

Илтимос, ҳар қандай қўшимча маълумот ёки маслаҳатни олиш учун ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингизга мурожаат қилинг.

Сизнинг шифокорингиз ушбу дори воситасини шахсан Сизга тайинлаган. Уни Сиз бошқа шахсларга берманг. Препарат уларга зиён етказиши мумкин, ҳаттоки уларнинг касаллик белгилари Сизники билан ўхшаш бўлса ҳам.

Препаратнинг савдо номи: Риномакс® Бронхо

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): ацетилцистеин, аскорбин кислотаси

Дори шакли: ичга қабул қилиш учун апельсин таъмли эритма тайёрлаш учун кукун

Таркиби:

Битта пакетча ўзида қуйдагиларни сақлайди:

фаол моддалар: ацетилцистеин – 200 мг, аскорбин кислотаси – 25 мг;

ёрдамчи моддалар: шакар, натрий сахаринати, куруқ апельсин ароматизатори

Таърифи: ўзига хос апельсин ҳидли, конгломератларсиз оқ кукун

Фармакотерапевтик гуруҳи: муколитик восита

АТХ коди: R05CB01

Фармакологик хусусиятлари

Ацетилцистеин цистеин аминокислотасининг хосиласи ҳисобланади. Муколитик таъсирга эга, балғамни суюлтиради, унинг ҳажмини оширади ва шу орқали балғам ажралишини енгилаштиради, балғам кўчишига ёрдам беради. Ацетилцистеиннинг таъсири унинг сульфгидрил гуруҳларини балғамнинг кислотали мукополисахаридлари дисульфид боғларини узиш хусусияти билан боғлиқ бўлиб, бу эса мукопротеидларни деполяризациясига ва шилликни қовушқоқлигини камайишига олиб келади. Натижада мукоцилиар клиренс ошади ва балғамнинг кўчиши яхшиланади.

Препарат йирингли балғам бўлганида ҳам фаоллигини сақлайди.

Реактив сульфгидрил гуруҳларининг (SH-гуруҳ) оксидловчи радикаллари боғлаш хусусиятига ва шу орқали уларни бартараф этишга асосланган антиоксидант таъсир кўрсатади.

Бундан ташқари ацетилцистеин оксидланишга қарши тизим ва организмни кимёвий детоксикациялашнинг муҳим компоненти бўлган глутатионни синтез қилиш қобилияти туфайли, яллиғланиш кўринишларини камайтириш қобилиятига эга. Ацетилцистеиннинг антиоксидланиш таъсири жадал яллиғланиш реакциясига хос бўлган ҳужайраларни эркин радикал оксидланишнинг шикастловчи таъсиридан ҳимоясини оширади.

Ацетилцистеин профилактик қўлланилганда сурункали бронхит ва муковисцидозга бўлган пациентларда бактериал этиология частотаси ва кучайишининг камайиши кузатилади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Ичга қабул қилинганда препарат меъда-ичак йўлларида яхши сўрилади. Ацетилцистеиннинг метаболизми жигарда фаол метаболит – цистеин, ҳамда

диацетилцистеиннинг ҳосил бўлиши билан кечади. Метаболизмнинг охирги маҳсулоти – аралаш дисульфидлардир. Ичга қабул қилинганда биокираолиши 10% ни (жигар орқали бирламчи ўтиши яққол самарасининг мавжудлиги туфайли) ташкил этади.

Тақсимланиши ва метаболизи

Қон плазмаси оқсиллари билан боғланиши 50% гача (ичга қабул қилингандан 4 соатдан сўнг). Ичга қабул қилинганда максимал концентрациясига (C_{max}) тахминан 1-3 соатдан кейин эришилади. Гематоплацентар тўсиқ орқали ўтади ва ҳомила атрофи сувларида тўпланиши мумкин.

Чиқарилиши

Нофаол метаболитлар сийдик билан чиқарилади (анорганик сульфатлар, диацетилцистеин), бироқ ацетилцистеиннинг оз миқдори ахлат билан ўзгармаган ҳолда чиқарилади. Ярим чиқарилиш даври ($T_{1/2}$ 8 соатгача).

Қўллаш учун кўрсатмалар

РИНОМАКС® БРОНХО препарати қуйидаги ҳолларда:

- балғам кўчишининг бузилиши билан кечувчи нафас аъзолари касалликлари (шу жумладан, бронхит, трахеит, бронхиолит, зотилжам, бронхоэктатик касаллик, муковисцидоз, ўпка абсцесси, ўпка эмфиземаси, ларинготрахеит, ўпканинг интерстициал касалликлари, ўпка ателектази /бронхларнинг шиллиқ қатлам билан ёпилиб қолиши оқибатида).
- катарал ва йирингли отит, синусит, шу жумладан, гайморит (секрет кўчишини енгиллаштириш учун);
- посттравматик ва жарроҳлик аралашувидан кейинги ҳолатларда нафас йўлларида ёпишқоқ секретни йўқотиш учун;
- парацетамол дозаси ошириб юборилганда антидот сифатида қўлланилади.

Тўғри қўллаш бўйича маълумот

Қўллаш усули ва дозалари

Ҳар доим РИНОМАКС® БРОНХО ни Сизнинг даволовчи шифокорингиз тавсияларига аниқ қатъий амал қилган ҳолда қўланг. Агар Сиз нимадандир иккилансангиз, ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтдан сўранг.

Препарат ичга қабул қилиш учун эритма кўринишида, овқатдан кейин қабул қилинади. Бунинг учун пакетча ичидаги кукунни 1 стакан илик сувда эритиб, овқатдан кейин қабул қилиш лозим.

Бошқа тавсиялар бўлмаганда қуйидаги дозаларда қўллаш тавсия этилади:

Катталар ва 14 ёшдан катта ўсмирларга препаратни 200 мг дан суткада 2-3 марта буюрилади.

6 дан 14 ёшгача бўлган болаларга 100 мг дан (1/2 пакетча) суткада 3 марта ёки 200 мг дан (1 пакетча) суткада 2 марта,

2 дан 6 ёшгача - 100 мг дан (1/2 пакетча) суткада 2 марта,

1 ёшдан 2 ёшгача бўлган болаларга – 100 мг (1/2 пакетча) дан суткада 2 марта қабул қилиш тавсия қилинади.

Янги туғилган гўдакларда **препарат фақат ҳаётий кўрсатмаларга биноан 10 мг/кг тана вазнига дозада шифокорнинг қатъий назорати остида қўлланилади.**

Қўллашдан олдин керакли миқдордаги кукун 1/3 стакан сувда эритиб олинади. Олинган эритма ҳаётининг биринчи йилидаги болаларга қошиқ ёки бутылкачаларда ичирилади.

Даволаш курси давомийлиги индивидуал равишда аниқланади.

Ўткир шамоллаш касалликларида қабул қилиш давомийлиги 5-7 кунни ташкил қилади. *Сурункали бронхитларда ва муковисцидозда* инфекцияларни олдини олиш учун препаратни узокроқ қабул қилиш лозим.

Муковисцидозда 6 ёшдан катта болаларга препаратни 200 мг дан (1 пакетча) суткада 3 марта, 2 дан 6 ёшгача бўлган болаларга – препаратни 100 мг дан (1/2 пакетча) суткада 4 марта буюрилади.

Тана вазни 30 кг дан ортиқ бўлган беморларга муковисцидозда, зарурат бўлганида дозани суткада 800 мг (4 пакетча) гача ошириш мумкин.

Суюқликнинг қўшимча қабул қилиниши препаратнинг муколитик самарасини кучайтиради.

Ножўя таъсирлари

Ҳар қандай дори воситаси каби, РИНОМАКС® БРОНХО ҳам, ҳар кимда ҳам кузатиlmаса-да, ножўя таъсирлар келтириб чиқариши мумкин.

Ножўя таъсирларни учраш -тезлигини баҳолаш учун қуйидаги таснифлаш ишлатилади: жуда кўп ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ $< 1/10$), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ $< 1/100$), кам ҳолларда ($\geq 1/10$ 000 $< 1/10000$), жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$), учраш-тезлиги номаълум (ножўя ҳолатларнинг пайдо бўлиш учраш-тезлигини мавжуд маълумотлар асосида аниқлаб бўлмайди).

Алоҳида ҳолатларда қуйидаги ножўя реакциялар кузатилиши мумкин:

- *аллергик реакциялар:* тез-тез эмас – тери қичиши, тошма, экзантема, эшакеми, ангионевротик шиш; жуда кам ҳолларда – анафилактик реакциялар то анафилактик шок ҳолатигача, Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми);
- *юрак-қон томир тизими томонидан:* тез-тез эмас – тахикардия, артериал гипотензия;
- *нафас олиш тизими томонидан:* кам ҳолларда – хансираш, бронхоспазм (кўпинча бронхиал астмада бронхларнинг гиперреактивлиги бўлган пациентларда);
- *меъда-ичак йўллари томонидан:* тез-тез эмас – стоматит, абдоминал оғриқ, кўнгил айланиши, қусиш, диарея, жиғилдон қайнаши, диспепсия;
- *сезги аъзолари томонидан:* тез-тез эмас – қулоқларда шовқин;
- *бошқалар:* жуда кам ҳолларда– бош оғриғи, иситма, юқори сезувчанлик реакциялари мавжудлиги билан боғлиқ қон кетишнинг ривожланиши ҳақидаги жуда кам учрайдиган маълумотлар, тромбоцитлар агрегациясининг пасайиши.

Агар Сизда ушбу тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномада келтирилмаган исталган бошқа ножўя реакциялар кузатилаётган бўлса, илтимос, шифокорингиз, фармацевт ёки ишлаб чиқарувчига хабар беринг.

Дори воситасини қўллашни бошлашдан аввал зарур бўлган маълумот.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

РИНОМАКС® БРОНХО қуйидаги ҳолатларда қўлланилмасин:

- ацетилцистеин ёки препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик;
- меъда ва ўн икки бармоқ ичак зўрайган фазадаги яра касаллиги;
- ҳомиладорлик ва лактация даври;
- 2 ёшгача бўлган болалар (ичиш учун эритма тайёрлашга қуқун);

Препаратни ичга қабул қилиш учун эритма тайёрлашга қуқун шаклида 2 ёшгача бўлган болаларда фақат ҳаётий кўрсатмалар мавжуд ҳолатда ва шифокорнинг қатъий назорати остида қўллаш мумкин.

меъда ва ўн икки бармоқ ичак яра касаллиги, қизилўнгач веналарининг варикозли кенгайиши, қон тупуриш, ўпкадан қон кетиши, бронхиал астма, обструктив бронхит, буйрак усти безлари касалликлари, жигар ва/ёки буйрак етишмовчилиги, артериал гипертензияда *Эҳтиёткорлик билан* қўлланилади.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Агар Сиз бошқа дори воситаларини ичаётган бўлсангиз ёки биров олдин ичган бўлсангиз, улар рецептсиз бериладиган бўлса ҳам, илтимос, даволовчи шифокорга ёки фармацевтга бу ҳақида хабар беринг.

Ацетилцистеинни йўталга қарши воситалар билан бир вақтда қўлланганда, йўтал рефлексини бостириши туфайли балғамнинг димланиб қолишини кучайтириши мумкин. Антибиотиклар (шу жумладан, тетрациклин, ампициллин, амфотерицин В, доксициклин истисно қилинганда) билан бир вақтда қўлланилганда ацетилцистеин тиол гуруҳининг фаоллигини камайиши билан кечувчи ўзаро таъсири бўлиши мумкин бўлиб, бу эса иккита препаратнинг ҳам фаоллиги пасайишига олиб келади.

Шунинг учун ацетилцистеинни антибиотиклар билан қабул қилишлар орасидаги интервал камида 2 соатни (цефиксим ва лоракарбендан ташқари) ташкил қилиши керак.

Ацетилцистеин парацетамолнинг гепатотоксик таъсирини камайтиради.

Ацетилцистеиннинг нитроглицерин билан қўлланиши охиргининг қон томирларни кенгайтирувчи ва антиагрегант таъсирини кучайтириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Бронхиал астмаси бўлган пациентларга ацетилцистеин эҳтиёткорлик билан, бронхиал ўтказувчанликнинг тизимли назорати остида буюрилиши мумкин. Балғамнинг дренажини таъминлаш зарурдир.

Ацетилцистеинни қўллашда Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми) каби оғир аллергик реакцияларнинг ривожланиш ҳолатлари ҳақида жуда кам ҳолларда хабар берилган. Тери ва шиллиқ қаватларда ўзгаришлар пайдо бўлганда, дарҳол шифокорга мурожаат қилиш зарур, препаратни қабул қилишни тўхтатиш лозим.

Узоқ муддат қўлланилганда жигар, буйрак ва буйрак усти безларининг функциялари ҳамда қондаги фермент кўрсаткичларни назорат қилиш лозим.

Препаратни бевосита уйкуга кетиш олдидан қабул қилиш тавсия қилинмайди (18:00 гача қабул қилиш тавсия этилади).

Препаратни қандли диабетни бўлган пациентларга буюрилганда, препарат сахароза сақлашини ҳисобга олиш лозим.

Ацетилцистеин ва антибиотикларни қабул қилишлар орасидаги 1-2 соатлик интервалга риоя қилиш лозим.

Препаратни эритишда шиша идишдан фойдаланиш керак, металл ва резина юзалар билан мулоқот қилмаслик зарур.

Кукун солинган пакетча очилганда олтингугурт ҳиди келиши мумкин, бу фаол модданинг ҳиди ҳисобланади.

Жигар функцияси бузилганда қўлланиши

Эҳтиёткорлик билан: жигар етишмовчилиги.

Буйрак функцияси бузилганда қўлланиши

Эҳтиёткорлик билан: буйрак етишмовчилиги.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Агар Сиз препаратни қўллаш вақтида ҳомиладор эканлигингизни билиб қолсангиз, дарҳол бу ҳақда шифокорингизга хабар беринг, чунки фақат у даволашни давом эттириш зарурияти ҳақидаги масалани ҳал этиши мумкин.

Ҳомиладорликда препарат фақат она учун кутилаётган фойда ҳомила учун потенциал хавфдан устун бўлгандагина буюрилади.

Препаратни лактация даврида буюриш зарурияти туғилган ҳолатда эмизишни тўхтатиш керак.

Педиатрияда қўлланиши

2 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас (ичга қабул қилишга эритма тайёрлаш учун кукун).

Препаратни ичга қабул қилиш учун эритма тайёрлашга кукун шаклида 2 ёшгача бўлган болаларда фақат ҳаётий кўрсатмалар мавжуд ҳолатда ва шифокорнинг қатъий назорати остида қўллаш мумкин.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Тавсия қилинган дозаларда ацетилцистеиннинг транспорт воситаларини бошқариш ва диққатни жамлаш ҳамда психомотор реакциялар тезлигини талаб этувчи бошқа фаолият турларини бажариш қобилиятига салбий таъсири ҳақидаги маълумотлар мавжуд эмас.

Дозани ошириб юборилиши

Сизга буюрилган дозадан юқориқроқ доза қабул қилинганида дарҳол шифокорга мурожаат қилинг!

Симптомлари: диарея, қусиш, меъда соҳасида оғриқ, жиғилдон қайнаши ва кўнгил айланиши.

Даволаш: симптоматик даволаш.

Чиқарилиш шакли

Апельсин таъмли кукун пакетчаларда 3 г дан 5, 10, 20, 25 ёки 50 пакетчалар тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида жойлаштирилади.

Сақлаш шароити

Қурук, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25° С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати ўтганидан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи:/Дори воситасини сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

«NIKA PHARM» МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7 тор кўчаси 48А.

Тел: (78)150 86 68; Факс: (78)150 84 48.

www.nikapharm.uz