

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА **МИЛТ®**

Препаратнинг савдо номи: Милт®

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): фенилэфрин, диметинден малеати

Дори шакли: назал спрей, эритма

Таркиби:

1 мл препарат қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: фенилэфрин 2,5 мг, диметинден малеати 0,25 мг;

ёрдамчи моддалар: бензалконий хлориди; лаванда экстракти; сорбит (Е420); лимон кислотаси, моногидрат; натрий гидрофосфати, додекагидрат; инъекция учун сув.

Таърифи: тиник, рангсиз ёки бироз сарғиш рангли, кучсиз лаванда ҳидли суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: маҳаллий қўллаш учун шишга қарши ва бошқа ринологик препаратлар.

АТХ коди: R01AB01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Милт® – таркибида фенилэфрин ва диметинден сақловчи мажмуавий препаратдир.

Препарат бурундан ажралмаларни камайтиради ва киприкчали эпителий ва бурун шиллиқ қаватининг физиологик фаолиятини бузмаган ҳолда бурун йўллари тозаланишига ёрдам беради.

Фенилэфрин симпатомиметик аминларга таълуқли. Қон-томирларни ўртача даражада торайтирувчи таъсирга эга бўлган назал деконгестант сифатида қўлланилади, бурун шиллиқ қавати кавак веноз тўқимасининг α_1 -адренергик рецепторларини рағбатлантиради. Шундай тарзда бурун шиллиқ қавати ва унинг қўшимча бўшлиқлари шишини тезда ва узок муддатга бартараф қилади.

Диметинден – гистамин H_1 -рецепторлар антагонисти, аллергияга қарши таъсирини намоён қилади. Паст дозаларда қўлланилганида самарали, яхши ўзлаштирилади.

Фармакокинетикаси

Милт® маҳаллий қўлланилади, шунинг учун унинг фаоллиги қон плазмасида фаол моддаларнинг концентрацияси билан ўзаро боғлиқ эмас.

Тасодикий перорал қўлланилганида фенилэфриннинг биокираолишлиги камайган ва тахминан 38% ни, ярим чиқарилиш даври тахминан 2,5 соатни ташкил этган.

Перорал қабул қилингандан кейин диметинденнинг эритмадаги тизимли биокираолишлиги тахминан 70% ни, ярим чиқарилиш даври тахминан 6 соатни ташкил этади.

Қўлланилиши

Катталарда ва 6 ёшдан катта болаларда:

шамоллаш, бурун битиши, ўткир ва сурункали ринитлар, мавсумий (пичан иситмаси) ва мавсумий бўлмаган аллергик ринит, ўткир ва сурункали синуситлар, вазомотор ринитларни симптоматик даволашда қўлланилади. Ўткир ўрта отитда ёрдамчи даволашда қўлланилади.

Бурун соҳасида жарроҳлик аралашувига тайёргарликда ва жарроҳлик аралашувидан кейин бурун шиллиқ қавати ва бўшлиқларида шишни бартараф этишда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препаратни юборишдан олдин бурунни яхшилаб тозалаш лозим.

6 ёшдан катта болалар ва катталар:

Ҳар бир бурун йўлига суткада 3-4 марта 1-2 марта пуркалади.

Флаконни вертикал ҳолатда, пуркагичини юқорига қаратиб ушлаш лозим. Бошни тўғри тутган ҳолда учликни бурун йўлига қўйилади, қисқа кескин ҳаракат билан 1 марта пуркагич босилади ва уни бурундан чиқариб олиб қўйиб юборилади. Пуркаш вақтида препаратни бир хил тақсимланиши учун бурун орқали енгил нафас олиш тавсия этилади. Узлуксиз даволаш муддати 3 кундан ошмаслиги керак ва касалликни кечишига боғлиқ. 6 дан 12 ёшгача бўлган болаларда препаратни қўллаш катталар назоратида ўтказилади.

Болалар.

Препаратнинг ушбу дори шакли 6 ёшдан катта болаларда қўлланилади.

6 ёшгача бўлган болаларда бошқа дори шаклини, яъни Милт® назал томчиларини қўллаш зарур.

Ножўя таъсирлари

Одатда препарат яхши ўзлаштирилади. Қуйида санаб ўтилган ножўя реакциялар тез-тезлиги бўйича қуйидаги тарзда тақсимланган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/110$ гача), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача) кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача), жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$), тез-тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар асосида аниқлашнинг имкони йўқ).

Респиратор тизими, қўкрак қафаси ва қўкс оралиги аъзолари томонидан: кам ҳолларда – бурун бўшлиғида дискомфорт, бурун бўшлиғини қуриши, бурундан қон кетиши.

Юбориш жойида умумий бузилишлар ва реакциялар: кам ҳолларда – қўллаш жойида ачишиш ҳисси, жуда кам ҳолларда – умумий ҳолсизлик, аллергия реакцияларни ривожланиши (хусусан, тери томонидан маҳаллий реакциялар, танани қичишиши, юз, қовоқларни шиши).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Фенилэфрин, диметинден малеати ёки препаратнинг ҳар қандай ёрдамчи моддаларига ўта юқори сезувчанлик.

Таркибида фенилэфринни сақлаганлиги туфайли, қон-томирни торайтирувчи бошқа воситалар каби атрофик ринитда, ёпиқ бурчакли глаукомада, шунингдек моноаминоксидаза (МАО) ингибиторларини қабул қилаётган ёки уларни аввалги 14 кун давомида қабул қилган пациентларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препаратни МАО ингибиторлари билан бир вақтда ва уларни қўллагандан сўнг 14 кун давомида қўллаш мумкин эмас.

Томирларни торайтирувчи препаратлар билан трициклик ва тетрациклик антидепрессантлар ва β -адреноблокаторлар каби антигипертензив препаратларни эҳтиёткорлик билан буюриш лозим, чунки уларни бир вақтда қабул қилиш фенилэфриннинг прессор самарасини кучайтириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Бошқа симпатомиметиклар каби Милт® препаратини адренергик моддаларга уйқисизлик, бош айланиши, тремор, юрак аритмиялари ёки артериал босимни ошиши каби белгилар билан намоён бўладиган яққол реакциялари мавжуд пациентларга эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим.

Милт®ни узлуксиз 3 кундан ортиқ қўллаш мумкин эмас. Агар симптомлар 3 кунда ўтиб кетмаса ёки ёмонлашса шифокорга мурожат қилиш лозим. Препаратни узоқ вақт ёки

ҳаддан зиёд кўп қўллаш тахифилаксия ва қарама-қарши самарани (медикаментоз ринит) чақириши мумкин.

Қон томирларни торайтирувчи бошқа воситаларни қўллашдаги каби препаратнинг тавсия этилган дозасидан ошириш мумкин эмас. Препаратни ҳаддан зиёд кўп қўллаш, айниқса болалар ва кекса ёшдаги шахсларда қўллаш препаратнинг тизимли таъсири намоён бўлишини келтириб чиқариши мумкин.

Юрак-қон томир касалликлари бўлган пациентларга, артериал гипертензия, гипертиреоз, қандли диабет бўлган беморларга ва сийдик пуффаги бўйнининг обструкцияси (масалан простата безининг гипертрофияси) мавжуд бўлган пациентларга препаратни эҳтиёткорлик билан буюриш лозим.

Н1-антигистамин воситаси бўлган диметинден малеати сақлаганлиги учун Милт® препаратини тутқаноғи бор пациентларга эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида фенилэфрин ва диметинден малеатини қўллаш бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган. Фенилэфриннинг потенциал тизимли қон томирларни торайтирувчи самарасини ҳисобга олиб, ҳомиладорлик даврида препаратни қўллашдан сақланиш тавсия этилади.

Эмизиш даврида препаратни қўллашдан сақланиш тавсия этилади.

Фертилик.

Фенилэфрин ва диметинден малеатини инсон фертиллугига таъсири ҳақида маълумотлар йўқ.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Маълумотлар йўқ.

Дозани ошириб юборилиши

Милт® препарати назал спрейи, эритмаси билан доза ошириб юборилганда кучли юрак уриши, юрак қоринчасининг вақтидан аввал қисқариши, энса соҳасида оғриқ, қалтираш ёки тремор, енгил тахикардия, артериал босимни ошиши, мидриаз, уюшиш, қўзғалиш, галлюцинациялар, тиришишлар, уйқусизлик ва оқариш каби симпатомиметик ва антихолинергик самаралар чақириши мумкин. Препаратнинг дозасини ошириб юборилиши кучсиз седация, бош айланиши, тез чарчаш, кома, меъдада оғриқ, кўнгил айланиши, қушишга сабаб бўлиши мумкин.

Милт® препаратини беҳосдан қўллашдан сўнг ҳеч қандай жиддий ножўя самаралар аниқланмаган. Меъда-ичак йўлларида диметинденнинг 20 мг гача дозаси беҳосдан тушганда оғир симптомлар пайдо бўлишига олиб келмади.

Даволаш: фаоллаштирилган кўмирни қабул қилиш, кичик ёшдаги болаларда сурги воситаларини қўллаш мумкин (меъдани ювиш талаб этилмайди); катталар ва катта ёшдаги болаларда кўп миқдордаги суюликни ичиш учун буюрилади. Фенилэфрин билан чақирилган артериал гипертензияни альфа-адренергик блокатор билан бартараф этиш мумкин, улар бензодиазепинларга етарли бўлмаган реакция намоён қилади.

Марказий антихолинергик симптомларни физостигмин ёрдамида даволаш мумкин. Антидотларни қабул қилиш бўйича шифокор билан маслаҳатлашиш мақсадга мувофиқ. Меъда-ичак йўлларида диметинденнинг 20 мг дан ортиқ дозасини тушиши ҳақидаги маълумотлар йўқлиги сабабли, дозани сезиларли даражада ошириб юборган пациентларни тиббий назоратга олиш кўрсатилган ва агар шифокор буюрса, фаоллаштирилган кўмирнинг бир маротабалик дозасини қабул қилиш лозим. Қўзғалишни оғир ҳолатлари ва тиришишли ҳудуддан кетишларни бензодиазепинлар билан даволаш лозим.

Чиқарилиш шакли

10 мл дан флаконда. 1 флакондан тиббиётда қўлланишига доир йўриқнома билан бирга қутида.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан химояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати тугагандан сўнг препарат қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

«Фармак» АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 63.

Ишлаб чиқарувчининг жойи ва фаолиятини амалга ошириш жойининг манзили

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларнинг сифати бўйича шикоятларни (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

"Фармак" АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси

100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиёлилар кўч. 12а,
1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13