

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ЭДЕРМИК®

Препаратнинг савдо номи: Эдермик®

Таъсир этувчи модда (ХПН): диметинден

Дори шакли: орал томчилар, эритма

Таркиби:

1 мл томчи (20 томчи) қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: диметинден малеат (100% қуруқ моддага қайта ҳисобланганда) - 1 мг;

ёрдамчи моддалар: натрий гидрофосфат, додекагидрат; лимон кислотаси, моногидрат; бензой кислотаси (E210); натрий эдетат; натрий сахарин; пропиленгликоль; тозаланган сув.

Таърифи: тиниқ рангсиз суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Нафас олиш тизими. Тизимли таъсирга эга антигистамин воситалар. Алмашинган алкиламинлар. Диметинден

АТХ коди R06AB03

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Диметинден малеат H₁-рецепторлари даражасида гистамин антагонисти ҳисобланади. Паст концентрацияларда гистамин гистаминметилтрансферазларга оғоҳлантирувчи таъсир кўрсатади, бу эса гистаминнинг инактивациясига олиб келади. У H₁- рецепторлари билан юқори яқинликни намоён қилади ва семиз ҳужайраларининг стабилизатори ҳисобланади. Малеат диметинденнинг H₂-рецепторларига таъсир қилмайди, маҳаллий анестетик хусусиятларга эга.

Диметинден малеат брадикинин, серотонин ва ацетилхолиннинг антагонисти ҳисобланади. R-(-)- диметинден билан рацемик аралашма сифатида мавжуд бўлиб, у яққол H₁-антигистамин фаоллигига эга.

Диметинден малеат зудлик билан ўта юқори сезувчанлик реакциялари билан боғлиқ бўлган капиллярларнинг гипер ўтказувчанлигини сезиларли даражада камайтиради.

Гистамин H₂-рецепторлари антагонистлари билан биргаликда гистаминнинг қон айланишига таъсирининг деярли барча турларини сусайтиради.

Тадқиқот маълумотларига кўра, 4 мг диметинден малеатнинг бир дозасининг томчилар кўринишида тери реакцияларига таъсири препарат юборилгандан сўнг 24 соатгача аниқланади.

Фармакокинетикаси

Диметинденнинг томчилар шаклида тизимли биокираолиши тахминан 70% ни ташкил қилади. Томчиларни қабул қилгандан сўнг, қон плазмасидаги диметинденнинг максимал концентрациясига 2 соат ичида эришилади.

0,09 дан 2 мкг/мл гача бўлган концентрацияларда диметинденнинг плазма оқсиллари билан боғланиши тахминан 90% ни ташкил қилади. Диметинден метаболизмнинг реакцияларига гидроксилланиш ва метоксилланиш киради.

Унинг ярим чиқарилиш даври даври тахминан 6 соатни ташкил этади. Диметинден ва унинг метаболитлари жигар ва буйрақлар орқали чиқарилади.

Клиникадан олдинги тадқиқотлар препаратни тавсия этилган дозаларда қўллашда ҳеч қандай хавфни аниқламади. Диметинден малеат мутаген ёки кластоген хусусиятларини кўрсатмади.

Қўлланилиши

- Аллергик касалликларни симптоматик даволаш: эшакеми, мавсумий (пичан иситмаси) ва йил давомида аллергия ринит, дори воситаларини ва озиқ-овқатларга аллергия.
- Холестаз билан боғлиқ бўлган турли хил келиб чиқадиган қичишиш.
- Сувчечак каби тери тошмаси бўлган касалликларда қичишиш.
- Ҳашаротлар чақиши.
- Экзема ва аллергия келиб чиқадиган бошқа қичийдиган дерматозлар учун ёрдамчи восита сифатида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препаратни шифокор билан маслаҳатлашмасдан қўллаш муддати 14 кундан ошмаслиги керак.

Катталар, 12 ёшдан ошган болалар ва кекса ёшли пациентлар.

Тавсия этилган суткалик доза 3-6 мг, 3 қабул бўлинади – суткада 3 марта 20-40 томчидан. Уйқучанликка мойиллиги бўлган пациентларга ётишдан олдин 40 томчи ва эрталаб, нонушта вақтида 20 томчидан буюриш тавсия этилади.

Кекса ёшли пациентлар учун дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Болалар

Препаратни қабул қилиш шифокор билан олдиндан маслаҳатлашганидан кейин тавсия этилади, 1 ойликдан 1 ёшгача бўлган болаларга фақат шифокор билан маслаҳатлашганидан кейин қўллашлари мумкин. Тавсия этилган суткалик доза кунига бир килограмм тана вазнига 0,1 мг (яъни 2 томчидан) бўлиб, 3 қабулга бўлинади.

20 томчи = 1 мл = 1 мг диметинден малеат.

Эдермик[®], оғиз орқали қабул қилинадиган томчилар, юқори ҳароратга таъсир қилмаслик керак. Улар овқатлантиришдан олдин дарҳол бир бутилка илиқ болалар овқатига қўшилиши керак. Агар бола қошиқ билан озиқланса, томчилар суюлтирилмаган ҳолда, чой қошиғида қўлланилиши мумкин. Томчилар ёқимли таъмга эга.

Ножўя таъсирлари

Препаратни қўллашнинг асосий ножўя самаралари уйқучанликдир, айниқса даволаниш бошида. Жуда кам ҳолларда аллергия реакциялар пайдо бўлиши мумкин.

Бўлиши мумкин бўлган ножўя самаралари.

Иммунитет тизими томонидан

Жуда кам ҳолларда: анафилактик реакциялар, шу жумладан юз шиши, фарингеал шиш, тошма; мушакларнинг спазмлари ва хансираш.

Рухий бузилишлар

Кам ҳолларда: қўзғалиш.

Нерв тизими томонидан

Жуда тез-тез: юқори чарчоқ.

Тез-тез: уйқучанлик, асабийлашиш.

Кам ҳолларда: бош оғриғи, бош айланиши.

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан

Кам ҳолларда: меъда-ичак бузилишлари, кўнгил айнаши, оғизни ва томоқни қуриши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари

- Диметинден малеатга ёки препаратнинг бошқа ҳар қандай компонентларига юқори сезувчанликда.
- пациентларда ўн икки бармоқли ичак/қорин бўйни стеноз мавжуд бўлса.
- 1 ойгача бўлган болаларда, айниқса муддатига етмасдан туғилган чақалоқларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Марказий нерв тизими (МНТ) сусайтирадиган препаратларни бир вақтнинг ўзида қўллаш билан, масалан, опиоид анальгетиклар, антиконвульсантлар, антидепрессантлар (трициклик антидепрессантлар ва моноаминоксидаза ингибиторлари), бошқа антигистамин воситалар, қусишга қарши воситалар, антипсихотиклар, анксиолитиклар, уйку чаирувчи воситалар, скополамин ва этил спирти, марказий нерв тизимининг сусайишини кучайтириши мумкин, бу исталмаган оқибатларга олиб келиши ёки ҳатто ҳаёт учун хавфли бўлиши мумкин.

Трициклик антидепрессантлар ва антихолинергик препаратлар, масалан, бронходилататорлар, меъда-ичак спазмолитиклари, мидриатиклар ва урологик антимускарин воситалар антигистаминлар билан бир вақтда қабул қилинганда қўшимча антимускарин самарасига олиб келиши мумкин ва шу билан глаукома ва сийдикни тутилиши хавфини оширади.

МНТ сусайиши ёки бўлиши мумкин бўлган кучайтириш хавфини минималлаштириш учун прокарбазин ва антигистамин препаратларни биргаликда қўллашда эҳтиёткорлик билан амалга оширилиши керак.

Махсус кўрсатамалар

Бошқа антигистамин препаратларида бўлгани каби, глаукомаси бўлган пациентларда, сийдик пуфаги бўйни контрактураси ва/ёки сийдик бузилиши бўлган пациентларда, шу жумладан простата беги гипертрофияси билан касалланган пациентларда, шунингдек сурункали обструктив ўпка касалликларида оғиз орқали қабул қилинадиган Эдермик® томчиларни қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Барча Н₁ - рецепторлари антагонистлари ва қисман Н₂ - рецепторлари сингари, ушбу препаратни тутқаноғи бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш тавсия этилади. Антигистаминлар ёш болаларда қўзғалишни келтириб чиқариши мумкин.

Дори воситаларини ноҳўя реакциялари, хусусан, қўзғалиш ва чарчоқ хавфи юқори бўлган кекса ёшли пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Кекса ёшли пациентлар томонидан препаратни нотўғри қўллашдан сақланинг. Шифокор тавсиясисиз тавсия этилган дозани ва фойдаланиш муддатидан оширманг.

Препаратни 1 ёшгача бўлган болаларга томчилар шаклида эҳтиёткорлик билан буюриш керак: седатив самаралар тунги апноэ эпизодлари билан биргаликда кечиши мумкин. Ёш болаларда антигистамин препаратлар қўзғалишни келтириб чиқариши мумкин.

Эдермик®, оғиз орқали қабул қилинадиган томчилари, 1 ойликдан 1 ёшгача бўлган болалар учун фақат шифокор тавсиясига биноан ва антигистаминлар билан даволаш учун аник кўрсатмалар мавжуд бўлса қўлланилиши мумкин. Тавсия этилган дозадан ошманг.

Педиатрик пациентларда қўлланилишидаги чекловлар

1 ойгача бўлган болаларга, айниқса муддатига етмасдан туғилган чақалоқларга буюрманг. Препаратни 1 ёшгача бўлган болаларга эҳтиёткорлик билан томчилар шаклида буюринг: седатив самараси уйку апноэси эпизодлари билан биргаликда кечиши мумкин. Ёш болаларда антигистамин препаратлар қўзғалишни келтириб чиқариши мумкин.

Эдермик®, оғиз орқали қабул қилинадиган томчилари, 1 ойликдан 1 ёшгача бўлган болалар учун фақат шифокор тавсиясига биноан ва антигистаминлар билан даволаш учун аник кўрсатмалар мавжуд бўлса қўлланилиши мумкин. Тавсия этилган дозадан ошманг.

Ҳомиладорлик ёки лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Ҳомиладор аёлларда препаратни қўллаш бўйича клиник маълумотлар йўқ. Ҳомиладорлик вақтида препаратни ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда қўллаш ҳомиладорлик, ҳомила ривожланиши, шунингдек, наслнинг кейинги ривожланишига зарарли таъсир кўрсатмади (тўғридан-тўғри ва билвосита). Бироқ, ҳомиладорлик вақтида дори воситасини қўллаш тавсия этилмайди, фойдаланишдан кутилган фойда ҳомила учун потенциал хавфдан устун турган ҳоллардан ташқари. Бундай ҳолда, препаратни фақат шифокор кўрсатмаси бўйича қўллаш мумкин.

Эмизиш даврида

Эхтимол, диметинден малеат она сутига ажралади.

Эмизикли вақтида препаратни қабул қилиш тавсия этилмайди. Агар керак бўлса, даволаниш муддати давомида эмизишни тўхтатиш керак.

Автомобиль транспорт воситаларини ёки бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти

Эдермик® препаратини қабул қилишда психомотор реакциялар, уйқучанлик ва бош айланиши тезлигини секинлаштириш мумкин, шунинг учун сиз ҳайдашдан ёки механизмлар билан ишлашдан сақланишингиз керак.

Дозани ошириб юборилиши

Оғиз орқали қабул қилинадиган Эдермик® томчиларининг дозасини ошириб юборишда, бошқа антигистаминлар сингари, қуйидаги симптомлар пайдо бўлиши мумкин: МНТ сусайиши, уйқучанлик (асосан катталарда), МНТ стимуляцияси ва антимускарин самаралар (айниқса болалар ва кекса ёшлилирада), шу жумладан кўзғалиш, атаксия, тахикардия, галлюцинациялар, тиришишлар, тремор, қорачиқларни кенгайиши, оғизни қуриши, юзнинг қизариши, сийдикни тутилиши ва иситма. Бундан ташқари, артериал гипотензия, кома ва кардиореспиратор коллапснинг ривожланиши мумкин.

Дозани ошириб юборишда пайдо бўлган симптомларга мувофиқ даволаш муассасаси томонидан тавсия этилган чораларни кўриш керак.

Чиқарилиш шакли

25 мл дан флаконларда. 1 флакондан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга пачкада.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда, оригинал ўрамдан сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати тугаганидан кейин препаратни ишлатманг.

Дорихоналарден бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи.

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

Ишлаб чиқарувчи жойлашган жойи ва унинг фаолиятини амалга ошириш манзили.

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

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

“Фармак” АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси.

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

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (55) 512-77-13