



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СЕКИРА® 600

Препаратнинг савдо номи: Секира® 600

Таъсир этувчи модда (ХПН): ацетилцистеин

Дори шакли: оғиз орқали қабул қилиш учун кукун

Таркиби:

1 саше куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: ацетилцистеина 600 мг;

ёрдамчи моддалар: сорбитол (Е 420), аспартам (Е 951), рибофлавин (Е 101), апельсин ҳидли ароматизатор.

Таърифи: сарғиш туслидан оч-сарик крем тусли сояга эга рангдаги бироз олтингутурт хидига эга бўлган ўзига хос апельсинли ёт механик қўшимчаларсиз кукун.

Фармакотерапевтик гуруҳи: балғам кўчирувчи препаратлар, йўталга қарши воситалар билан комбинациясидан ташқари. Муколитиклар.

АТХ коди R05CB01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

N-ацетил-L-цистеин (АЦ) шиллик ва мукопурулент секрецияларга, жумладан балғамдаги гиалин ва йирингли компонентларга, ёпишқоқлик берувчи мукопротеин комплекслари ва нуклеин кислоталарнинг деполимеризацияси орқали яққол муколитик таъсир кўрсатади. Қўшимча хусусиятлари: индукцияланган мукоцит гиперплазиясининг камайиши, II турдаги пневмоцитларни рағбатлантириш туфайли сурфактант ишлаб чиқаришнинг кўпайиши, мукоцилиар клиренсга яхшиланишига ёрдам берадиган мукоцилиар аппарати фаоллигини стимуляциялаш.

N-ацетил-L-цистеин, шунингдек оксидловчи радикалларнинг электрофил гуруҳлари билан бевосита таъсир ўтказишга қодир бўлган нуклеофил эркин тиол гуруҳи (SH) мавжудлиги туфайли ҳам бевосита антиоксидант таъсирга эга. АЦ фаол фагоцитларнинг миелопероксидаза томонидан ишлаб чиқарилган кучли оксидловчи воситаси бўлган гипохлорид кислотаси (HOCl) томонидан эластазани ингибиция қилувчи фермент - α -1-антитрипсиннинг инактивациясини олдини олади.

Бундан ташқари, АЦнинг молекуляр тузилиши унинг хужайра мембраналарига осонгина кириб боришига имкон беради. Хужайра ичида АЦ глутатион синтези учун муҳим аминокислота бўлган L-цистеина ҳосил қилиш учун деацетилланади. Бундан ташқари, глутатионнинг пешкурсори бўлган АЦ билвосита антиоксидант таъсирга эга. Глутатион жуда фаол трипептид бўлиб, ҳайвонларнинг турли тўқималарида кенг тарқалган ва хужайранинг функционал қобилятини ва унинг морфологик яхлитлигини сақлаш учун ажралмас ҳисобланади. Аслида, бу экзо- ва эндоген оксидловчи радикалларга ва баъзи цитотоксик моддаларга, шу жумладан парацетамолга қарши энг муҳим хужайра ичидаги химоя механизмнинг бир қисми ҳисобланади.

Парацетамол глутатион таркибини аста-секин камайитириш орқали цитотоксик таъсирга эга. АЦ глутатионнинг етарли даражасини сақлаб туришда асосий роль ўйнайди ва шу билан уяли химояни кучайтиради. Натижада, АЦ парацетамол билан заҳарланиш учун ўзига хос антидотдир.

СОЎК бўлган пациентларда 6 ҳафта давомида суткада 1200 мг АЦ қабул қилиш нафас олиш ҳажмининг сезиларли даражада ошишига ва ўпканинг мажбурий ҳаётий сиғими (ЎМХС), эҳтимол ҳаво тутилишининг пасайиши туфайли ошишига олиб келди.

Идиопатик ўпка фибрози (ИЎФ) бўлган пациентларда ацетилцистеинни бир йил давомида суткада 3 марта 600 мг дан перорал қўллаш стандарт ИЎФ терапияси (преднизолон ва азатиоприн) билан биргаликда ўпканинг ҳаётий сиғимини (ЎХС) ва углерод оксидини битта нафас олиш усули билан ўлчанган, ўпканинг диффуз қобилиятини сақлаб қолишга ёрдам беради.

Бир йил давомида ингаляцион терапия шаклида АЦ ИЎФ бўлган пациентларда касалликнинг ривожланиш интенсивлигининг пасайишига ёрдам бери.

Муковисцидоз беморларда жуда юқори дозаларда (4 ҳафта давомида ҳар куни 3000 мг гача) қўлланилганда, АЦ сезиларли токсик таъсир кўрсатмади.

АЦнинг антиоксидант самарадорлиги балғамдаги эластаза фаоллигининг яққол пасайиши билан боғлиқ бўлиб, бу муковисцидозни бўлган пациентларда ўпка функциясининг энг муҳим кўрсаткичи ҳисобланади. Бундан ташқари, даволаниш фонида нафас йўлларида нейтрофиллар сони, шунингдек эластазга бой гранулаларни фаол равишда чиқарадиган нейтрофиллар сони камайган.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Одамларда ацетилцистеин перорал юборилгандан кейин бутунлай сўрилади. Ичак деворларидаги метаболизм ва биринчи ўтишнинг таъсири туфайли перорал қабул қилиш билан ацетилцистеиннинг биокираолиши жуда паст (тахминан 10%). Турли хил дозалаш шакллари учун фарқлар аниқланмади. Турли нафас олиш ва юрак касалликлари бўлган пациентларда қон плазмасидаги АЦнинг максимал концентрацияси қабул қилинганидан кейин 1-3 соат ўтгач эришилади ва 24 соат давомида юқори бўлиб қолади.

Тақсимланиши

Ацетилцистеин организмда ўзгармаган (20%) ва метаболитлар (фаол) (80%) сифатида тақсимланади, шу билан бирга у асосан жигар, буйрак, ўпка ва бронхиал секрецияларда аниқланади. АЦ тақсимланиш ҳажми 0,33 дан 0,47 л / кг гача. Плазма оқсиллари билан боғланиш қабул қилингандан кейин 4 соат ўтгач тахминан 50% ни ташкил қилади ва 12 соатдан кейин 20% гача камаяди.

Метаболизм ива чиқарилиши

Перорал қабул қилингандан сўнг, АЦ ичак ва жигар деворларида тез ва кенг метаболизмга учрайди. Шаклланган метаболит цистеин фаол ҳисобланади. Кейинчалик, ацетилцистеин ва цистеин худди шу тарзда метаболизмга учрайди. Дозанинг тахминан 30% буйрақлар орқали чиқарилади. $T_{1/2}$ АЦ 6,25 соатни ташкил қилади.

Қўлланилиши

- Балғам шаклланишининг кучайиши билан биргаликда кечадиган бронхо-ўпка тизимнинг ўткир ва сурункали касалликларини даволаш.

- Парацетамолнинг дозасини ошириб юборишда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар ва 12 ёшдан ошган болалар

1 саше 600 мг 1/3 стакан сувда эритлади, суткада 1 марта қабул қилинади.

Даволаш курсининг давомийлиги шифокор томонидан касалликнинг хусусиятига (ўткир ёки сурункали) қараб индивидуал равишда белгиланади.

Парацетамолнинг дозаси ошириб юборилганда

Захарли моддани қабул қилганидан кейинги дастлабки 10 соат ичида Секира® 600 препарати иложи борица тезроқ 140 мг/кг миқдорида, сўнгра 1-3 кун давомида ҳар 4 соатда 70 мг/кг миқдорида қабул қилинади.

Секира® 600 препаратини эритма тайёрлангандан сўнг дарҳол кечиктирмасдан қабул қилиш керак.

Болалар.

12 ёшдан ошган болалар учун қўлланилади.

Ножўя таъсирлари

Ацетилцистеинни перорал қабул қилиш билан боғлиқ энг кўп учрайдиган ножўя реакциялар меъда-ичак реакциялари ҳисобланади. Ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан анафилактик шок, анафилактик/анафилактоид реакция, бронхоспазм, ангионевротик шиш, тошма ва қичишиш камроқ кузатилган.

Қуйидаги жадвалда ножўя реакциялар аъзолар тизимининг синфлари ва учраш тез-тезлиги бўйича кўрсатилган (жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ учун $< 1/10$), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ учун $< 1/100$), кам холларда ($\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача), жуда кам холларда ($< 1/10000$) ва номаълум (мавжуд бўлган маълумотларга кўра баҳолаш мумкин эмас).

Ҳар бир гуруҳда ножўя реакцияларнинг оғирлигини пасайиб бориш тартибида келтирилган.

Аъзолар тизими синфи	Ножўя реакциялари			
	Тез-тез ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Кам холларда ($\geq 1/10000 - < 1/1000$)	Жуда кам холларда ($< 1/10000$)	Номаълум
Иммунитет тизими томонидан	Ўта юқори сезувчанлик		Анафилактик шок, анафилактик / анафилактоид реакциялар	
Қон ва лимфатик тизими томонидан				Анемия
Нерв тизими томонидан	Бош оғриғи			
Эшитиш аъзолари ва лабиринт томонидан	Қулоқларда шовқин			
Нафас олиш тизими томонидан				Ринорея
Юрак томонидан	Тахикардия			
Қон-томирлар томонидан			Геморрагия	
Кўкрак қафаси ва кўксоралиғи аъзолари томонидан		Бронхоспазм, диспноэ		
Меъда-ичак йўллари томонидан	Қусиш, диарея, стоматит, қорин оғриғи, кўнгил айланиш	Диспепсия		Оғиздан ёмон ҳид келиши

Тери ва тери ости тўқималари томонидан	Эшакеми, тошмалар, Квинке шиши, Қичишиш			Экзема
Умумий бузилишлар ва инфекция жойида бузилишлар	Гипертермия			Юзни шиши
Тадқиқотлар	Артериал босимини пасайтириш			

Жуда кам ҳолларда, масалан, Стивенс-Джонсон синдроми ва Лайел синдроми каби ацетилцистеинни қабул қилиш билан боғлиқ ҳолда терининг оғир реакциялари қайд этилган. Кўпгина ҳолларда, камида битта дори воситаси тери-шиллик қавати синдромининг сабаби бўлиши мумкин. Шунинг учун, агар терида ёки шиллик пардаларда янги ўзгаришлар пайдо бўлса, сиз шифокор билан маслаҳатлашиб, ацетилцистеинни қабул қилишни дарҳол тўхтатишингиз керак.

Тромбоцитлар агрегациясининг пасайиши ҳолатлари бўлган, аммо бунинг клиник аҳамияти аниқланмаган.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари

- ацетилцистеинга ёки препаратнинг ҳар қандай ёрдамчи моддаларига ўта юқори сезувчанликда.
- Ўткир босқичда меъда ва ўн икки бармоқли ичакнинг меъда ярасининг кучайиши, қон туфлаш, ўпкадан қон кетишида.
- 12 ёшгача бўлган болалар. Бу парацетамолнинг дозасини ошириб юборилишини даволашда қўллаш учун қарши кўрсатма ҳисобланмайди.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Ацетилцистеинни бошқа препаратлар билан бир хил идишда эритиш тавсия этилмайди.

Ўзаро ҳамкорлик тадқиқотлари фақат катталар иштирокида ўтказилди.

Йўталга қарши воситаларни ацетицистеин билан биргаликда қўллаш йўтал рефлексини бостириш туфайли балғамнинг турғунлигини ошириши мумкин.

Фаоллаштирилган кўмир ацетилцистеин самарадорлигини пасайтиради.

Антибиотикларни ацетилцистеин билан инактивация қилиш тўғрисидаги маълумотлар ҳозиргача фақат *in vitro* шароитлардаги тадқиқотларда моддаларни тўғридан-тўғри аралаштириш орқали олинган. Агар бир вақтнинг ўзида ацетилцистеин ва перорал препаратларни (шу жумладан антибиотикларни) қўллаш зарур бўлса, уларни камида 2 соат интервалида олиш керак. Бу цефиксим ва лоракарбефага тааллуқли эмас.

Нитроглицерин ва ацетилцистеинни бир вақтда қабул қилиш билан сезиларли артериал гипотензия ва чакка артериясининг кенгайиши аниқланди. Агар керак бўлса, пациентларда нитроглицерин ва ацетилцистеинни бир вақтнинг ўзида қўллаш артериал гипотензия учун кузатилиши керак, бу оғир кечиши мумкин, ва улар бош оғриғи эҳтимоли ҳақида огоҳлантирилиши керак.

Ацетилцистеин ва карбамазепинни бир вақтда қўллаш субтерапевтик карбамазепин даражасига олиб келиши мумкин.

Ацетилцистеин цистеин донор бўлиши ва глутатион даражасини ошириши мумкин, бу кислородсиз радикалларни ва организмдаги баъзи токсик моддаларни зарарсизлантиришга ёрдам беради.

Лаборатория тадқиқотларига таъсири

Ацетилцистеин салицилатларнинг колориметрик тадқиқотларига ва сийдикдаги кетон таналарини аниқлашга таъсир қилиши мумкин.

Номутаносиблиги

Ацетилцистеинни эритишда шиша идишлардан фойдаланиш, металл ва каучук юзалар билан алоқа қилмаслик керак.

Ацетилцистеинни бошқа препаратлар билан бир стаканда эритиш тавсия этилмайди.

Махсус кўрсатмалар

Бронхиал астмаси бўлган пациентлар бронхоспазмнинг ривожланиши мумкинлиги сабабли препарат билан даволаш вақтида қаттиқ назорат остида бўлиши керак. Бронхоспазм бўлса, ацетилцистеинни даволашни дарҳол тўхтатиш керак.

Меъда ва ўн икки бармоқли ичак яраси бўлган пациентларда, айниқса меъда шиллик қаватини безовта қиладиган бошқа препаратлар бир вақтда қўллашда препаратни эҳтиёткорлик билан қабул қилиш тавсия этилади.

Жигар ёки буйрак касалликлари бўлган пациентларга организмда азот сакловчи моддалар тўпланиб қолмаслиги учун эҳтиёткорлик билан ацетилцистеин буюрилиши керак.

Ацетилцистеин гистамин метаболизмига таъсир қиладди, шунинг учун гистаминни ўзлаштираолмайдиган пациентларга узоқ муддатли терапия буюрилмаслиги керак, чунки бу ўзлаштираолмаслик симптомларига (бош оғриғи, вазомотор ринит, кичишиш) олиб келиши мумкин.

Ацетилцистеинни, асосан, даволаш бошида қўллаш бронхиал секрецияни суолтиришга ва унинг ҳажмини оширишга олиб келиши мумкин. Агар пациент балғамни самарали йўталиб чиқара олмаса, постурал дренаж ва бронхоаспирация зарур.

Енгил олтингугуртли ҳид препаратнинг ўзгариши белгиси ҳисобланмайди, балки таъсир этувчи модда ҳисобланади.

Муколитик воситалар 2 ёшгача бўлган болаларда бронхиал обструкцияни келтириб чиқариши мумкин. Ушбу ёш гуруҳидаги болаларда нафас олиш тизимининг физиологик хусусиятлари туфайли нафас йўллариининг секрециясини тозалаш қобилияти чекланган. Шунинг учун муколитикларни 2 ёшгача бўлган болаларда қўлламаслик тавсия этилади.

Секира® 600 таркибида фенилаланин манбаи бўлган аспартам сақлайди. Фенилкетонурияси бўлган пациентларда буни ҳисобга олиш керак.

Препарат сорбитол сақлайди, шунинг учун наслий фруктозани ўзлаштираолмайдиган пациентлар ушбу препаратни қабул қилмасликлари тавсия этилади.

Ҳомиладорлик ёки лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Ҳомиладор аёлларда ацетилцистеинни қўллаш бўйича клиник маълумотлар чекланган. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларни ҳомиладорлик, эмбрио-фетал ривожланиш, туғиш ва туғруқдан кейинги ривожланишга бевосита ёки билвосита салбий таъсирларни аниқламади. Профилактика чораси сифатида ҳомиладорлик вақтида Секира® 600 препаратини қўллашдан сақланиш керак.

Ҳомиладорлик вақтида препаратни қўллашдан олдин, потенциал хавфларни кутилган фойда билан солиштириш керак.

Эмизиш

Она сутига ўтиши ҳақида маълумотлар йўқ. Бола учун хавфни истисно қилиб бўлмайди.

Эмизишнинг бола учун фойдаси ва аёл учун фойдасини ҳисобга олган ҳолда, эмизишни тўхтатиш ёки препаратни қўллашни тўхтатиш/рад этиш тўғрисида қарор қабул қилиш керак.

Автотранспорт воситаларини ёки бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти

Ацетилцистеин автомобилни бошқариш қобилиятига ва бошқа механизмларга таъсир қилиши ҳақида ҳеч қандай далиллар йўқ.

Дозани ошириб юборилиши

Ичга қабул қилиш учун тавсия этилган ацетилцистеиннинг дозалаш шакллариининг дозасини ошириб юбориш ҳолатлари ҳақида маълумотлар йўқ.

Кўнгиллилар уч ой давомида ҳеч қандай жиддий ножўя таъсирларсиз суткада 11,6 г ацетилцистеин қабул қилишди.

Ацетилцистеинни суткада 500 мг/кг дозада қабул қилинганда дозани ошириб юборилишини келтириб чиқармайди.

Симптомлари.

Дозани ошириб юбориш кўнгил айланиши, қусиш ва диарея каби меъда-ичак симптомлари билан намоён бўлиши мумкин.

Даволаш.

Ацетилцистеин билан заҳарланиш учун махсус антидот йўқ, терапия симптоматикдир.

Чиқарилиш шакли

600 мг/3 г дан сашеда оғиз орқали қабул қилиш учун кукун. 10 та сашедан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамида, 25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Ўрамида кўрсатилган препаратнинг яроқлилиқ муддати ўтганидан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

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

Ишлаб чиқарувчи жойлашган жойи ва унинг фаолиятини амалга ошириш манзили.

Украина, 04080, Киев, Кирилловская кўчаси, 74 уй

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифларни) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

«Фармак» АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси.

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

электрон почта: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13