

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СОНОБАРБОВАЛ

Препаратнинг савдо номи: Сонобарбовал

Дори шакли: орал томчилар, эритма

Таркиби:

1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: 100% моддага қайта ҳисоблаганда α -бромизовалериана кислотасининг этил эфири – 18 мг; изовалериана кислотасининг ментил эфиридаги ментол эритмаси (валидол) – 80 мг; 100% қуруқ моддага қайта ҳисоблаганда доксиламин гидроген сукцинати – 16,875 мг.

ёрдамчи моддалар: натрий ацетати, тригидрат; этанол 96%; тозаланган сув.

Таърифи: тиник, рангсиз ўзига хос хушбўй хидли суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Уйқу ва седатив воситалар. Барбитуратлардан ташқари уйқу ва седатив воситаларнинг мажмуаси.

АТХ коди: N05CX

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Мажмуавий препарат, терапевтик самараси унинг таркибига кирувчи компонентларнинг фармакологик хусусиятларига боғлиқ.

α -бромизовалериана кислотасининг этил эфири α -изовалериана кислотасининг бромҳосиласи ҳисобланади – улар валериананинг илдиз ва илдизпоясининг таъсир этувчи компонентларидан бири ҳисобланади. Изовалериана кислотасининг этил эфири молекуласига бром ионларини қўшилишида седатив ва гипноз самаранинг ошириш қобилиятига эга. Валериана препаратлари учун характерли бўлган седатив, транквилизация килувчи ва спазмолитик хусусиятларга эга. Валериана препаратларини седатив самарасининг механизми бош мия пўстлогининг функциясига бошқарувчи таъсирни боғлайди: ГАМК ажралиб чиқишини енгиллаштириш ва қайтувчан қамраб олиниши ингибиция қилиш ҳисобига ГАМК-ергик транмиссияни потенциаллаш, аденозин- ва бензодиазепин рецепторларига агонистик таъсири.

Доксиламин – уйқуни чақирувчи, седатив, антигистамин дори воситаси ҳисобланади. Яққол седатив ва М-холинолитик таъсир билан этаноламинлар гуруҳи H_1 -гистамин рецепторларининг блокатори. Ухлаб қолишни енгиллаштиради, уйқуни давомийлигини оширади ва сифатини яхшилади, уйқунинг физиологик босқичини ўзгартирмайди.

Изовалериана кислотасининг ментил эфиридаги ментол эритмаси (валидол) сезгир нерв охирларининг таъсирланиши билан боғлиқ бўлган, аҳамиятли даражадаги рефлектор реакциялар билан юзага келадиган биров седатив ва рефлектор коронарларни кенгайтирувчи таъсир кўрсатади. Шиллиқ қаватлар рецепторларининг таъсирланиши энкефалинлар, эндорфинлар, бошқа эндоген физиологик фаол бирикмаларнинг шаклланиши ва ажралиб чиқишини рағбатлантириш билан бирга кечади.

Фармакокинетикаси

α -бромизовалериана кислотасининг этил эфири ва изовалериана кислотасининг ментил эфиридаги ментол эритмасининг фармакокинетик текширувлари ўтказилмаган.

Доксиламин ичга қабул қилгандан кейин меъда-ичак йўлларида яхши сўрилади. Ичга қабул қилгандан сўнг қон плазмасидаги максимал концентрациясига (C_{max}) тахминан 1 соатдан сўнг (t_{max}) эришилади. Гистогематик тўсиқлар орқали (жумладан гематоэнцефалик) тўсиқ орқали ўтади ва тўқима ва аъзоларга тақсимланади. Жигарда фаол бўлмаган

метаболитларни ҳосил қилиб деметилланиш ва N-ацетилланиш йўли билан метаболизмга учрайди.

Ярим чиқарилиш даври ($t_{1/2}$) ўртача 10 соатни ташкил қилади. Буйрак орқали (60% – ўзгармаган ҳолатда) ва қисман ичак орқали чиқарилади.

Қўлланилиши

Соматоформ вегетатив дисфункция, уйқусизлик билан кечадиган невротик бузилишлар фонидаги уйқусизликни даволашда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препаратнинг дозасини уйқусизликнинг яққоллиги ва давомийлигини ҳисобга олиб, шахсий белгиланади.

Препаратни ичга, кўп бўлмаган микдордаги сув билан (1/2 стакан) бирга, уйқудан 15–30 минут олдин бир марта қабул қилинади.

Катталар учун тавсия этилган бир марталик доза 12 томчини ташкил қилади, бу 7,5 мг доксиламинга мувофиқ келади. Зарурати бўлса дозани ошириш мумкин. Максимал бир марталик доза 24 томчини ташкил қилади (15 мг доксиламин). 1 мл эритма 27 томчига мувофиқ келади.

Кекса ешдаги пациентларга ва буйрак ёки жигар етишмовчилиги бўлган пациентларга дозани камайтириш тавсия этилади.

Кундузги уйқучанликни олдини олиш учун препаратни қабул қилгандан сўнг камида 7 соат давомида уйқуни таъминлашни ҳисобга олиш лозим.

Препаратни қабул қилиш давомийлиги 2–5 кунни ташкил қилади.

Болалар

Препаратни 18 ёшгача бўлган болаларда қўллаш тавсия этилмайди, чунки қўллашнинг хавфсизлиги ва самараси аниқланмаган.

Ножўя таъсирлари

Препарат одатда пациентлар томонидан яхши ўзлаштирилади. Қуйидаги ножўя реакциялар кузатилиши мумкин:

Нерв тизими томонидан: кундузги уйқучанлик, бош айланиши, тормозланиш, эътибор концентрациясини пасайиши, галлюцинациялар, онгни чалкашиши, тунги апноэ синдроми хуружи, психодинамик фаолликни кучайиши;

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: қоринда дискомфорт, кўнгил айниши, оғизни қуриши, қабзият;

Юрак-қон томир тизими томонидан: тахикардия, артериал гипотензия;

Иммун тизими томонидан: аллергия реакциялар, жумладан тери тошмалари, қичишиш, эшакеми, ангионевротик шиш;

Кўриш аъзолари томонидан: аккомодацияни бузилиши, кўришни хиралашиши, кўриш нуқсони, кўз ёши оқиши;

Сийдик-чиқариш аъзолари томонидан: сийдик чиқаришни тутилиши.

Бром сақловчи препаратларни узоқ муддат қабул қилиш қуйидаги симптомлар билан характерланадиган бром билан захарланишга олиб келиши мумкин: марказий нерв тизимини сусайиши, депрессив кайфият, онгни чалкашиши, атаксия, апатия, конъюнктивит, ринит, кўз ёши оқиши, акне, пурпура.

Хаддан зиёд қабул қилиш ва дорига қарамликни келиб чиқиши ҳолатлари хақида хабар берилган.

H₁-антигистамин дори воситалари седатив самара, когнитив бузилишлар ва психомотор фаолликни бузилишини чакиради.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- ☐ Препаратнинг компонентларига ва антигистамин препаратларга шахсий юқори сезувчанлик;
- ўткир ёпик бурчакли глаукома, жумладан пациентнинг анамнезида ёки оилавий анамнезда;
- сийдикни тутилиши хавфи билан уретропростатик бузилишлар;
- яққол артериал гипотензия;
- ўткир миокард инфарктида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Марказий нерв тизимига депримацияловчи таъсир кўрсатувчи препаратлар, (бошқа седатив дори воситалари; морфин ҳосилалари; оғриқни қолдирувчилар; ўринни босувчи даволаш учун, йўтални даволаш учун қўлланиладиган воситалар; нейролептиклар; барбитуратлар; транквилизаторлар; антидепрессантлар; бензодиазепинлар; бошқа уйқу препаратлари; наркоз учун воситалар (натрий оксибутирати); бензодиазепинлардан ташқари анксиолитиклар, седатив антигистамин препаратлар; бензодиазепин болмаган седатив препаратлар; бошқалар: баклофен, талидомид), опиоид анальгетиклар, марказий таъсирга эга антигипертензив воситалар ва алкоголь билан бир вақтда қўллаш марказий нерв тизимининг сусайишини чақиради.

Реакция тезлигини бузилиши автотранспортни бошқариш ва бошқа механизмлар билан ишлашда хавфни намоён қилиши мумкин.

Марказий нерв тизимининг рағбатлантирувчилари билан (кофеин, кордиамин ва бошқ.) бир вақтда қабул қилиш ҳар бир препаратларнинг таъсирини ўзаро сусайтиради.

Атропин ва атропинсимон препаратлар (иминопрамин антидепрессантлар, кўпгина атропинга ўхшаш Н₁-антигистамин воситалар, антихолинергик паркинсонизмга қарши препаратлар, атропинли спазмолитик препаратлар, дизопирамид, фенотиазинлар, клозапин) ножўя антихолинергик самараларнинг ривожланиш хавфини оширади.

Махсус кўрсатмалар

Агар препаратни қабул қилиш фонида уйқусизлик 5 кундан ортиқ сақланса, препаратни кейинги қабул қилиш бўйича шифокор билан маслаҳатлашиш лозим.

Кундузги уйқучанлик мавжуд бўлса, препаратнинг дозасини камайтириш лозим.

Барча уйқу ва седатив воситалар каби, доксиламин сукцинати тунги апноэ синдромини кучайтириши мумкин (нафас олишни тўхташини ва давомийлигини ошиши).

Хаддан зиёд кўп қабул қилиш ва дорига қарамликнинг хавфи паст. Бироқ, хаддан зиёд кўп қабул қилиш ва оқибатда дорига қарамлик ҳақида хабар берилган. Хаддан зиёд кўп қабул қилиш ёки дори воситасига қарамлик белгиларини синчковлик билан назорат қилиш лозим. Даволашнинг давомийлиги 5 кундан ошмаслиги керак. Анамнезида психофаол моддаларни қабул қилиш чақирган бузилишлар мавжуд бўлган пациентларда дори воситасини қўллаш тавсия этилмайди.

Доксиламин сукцинати организмда 5 ярим чиқарилиш давригача қолади («Фармакокинетикаси» бўлимига қаранг).

Препаратни қабул қилиш фонида, айниқса кекса ёшли пациентларда когнитив бузулишлар, седатив самара, реакцияларни секинлашиши ва/ёки вертиго/бош айланиши, масалан тунги уйғонишда ривожланиш хавфи пайдо бўлганида эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим. Шунингдек, препаратни тунги қабул қилгандан сўнг эрталаб кескин ҳаракатлардан сақланиш лозим, чунки реакцияларни секинлашиши ва бош айланиши кузатилиши мумкин. Ёшроқ пациентларда ёки буйрак ёки жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда ярим чиқарилиш даври аҳамиятли узайиши мумкин. Дори воситасини такроран қабул қилганда унинг метаболитлари мувозанат ҳолатда бироз кечроқ ва юқори даражага эришади. Фақат мувозанат ҳолатга эришгандан сўнг дори воситасининг самарасини ва хавфсизлигини

баҳолаш мумкин.

Дозага тузатиш киритиш талаб этилиши мумкин («Қўллаш усули ва дозалари» бўлимига қаранг).

Кекса ёшли пациентларда буйрак ва жигар етишмовчилиги ҳолатида плазмада концентрацияни ошиши ва плазмали клиренсни пасайиши кузатилади. Дори воситасининг дозасини камайтириш тавсия этилади.

Ушбу дори воситаси 73 айл. % этанол (алкогол) сақлайди, яъни 0,262 г/дозага, бу дозада 5,4 мл пива ёки 2,3 мл винога эквивалент бўлади (дозани ҳисоблаш 12 томчи). Алкоголизм билан бемор, пациентларга зарарли. Жигар, буйрак касалликлари бўлган ва тутқаноқли бемор пациентларда қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим. Даволаниш вақтида алкогольни қабул қилишни тўхтатиш лозим.

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланилиши

Препаратнинг таркибида бром сақланганлиги учун ҳомиладорлик даврида буюрилмайди. Препаратни лактация даврида қўллаш тавсия этилмайди.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препарат психомотор реакцияларнинг тезлигига таъсир қилади, шунинг учун автотранспортни бошқариш ва бошқа механизмлар билан ишлашдан сақланиш лозим.

Препаратни қабул қилгандан сўнг навбатдаги суткаларда кундузги уйқучанлик, эътибор концентрациясини пасайиши ва аккомодацияни бузилишини ривожланишини ҳисобга олиш лозим.

Уйқунинг давомийлиги етарли бўлмаган ҳолатларда реакциялар тезлигини бузилишининг хавфи ошади («Қўллаш усули ва дозалари» бўлимига қаранг).

Дозани ошириб юборилиши

Фақат препаратни жуда юқори дозаларда қабул қилишда кузатилиши мумкин.

Симптомлари: бош оғриғи, кўнгил айниши, юрак фаолиятини бузилиши, препаратнинг компонентларига ўта юқори сезувчанлик реакциялари, кўзгалувчанлик, делирий, галлюцинациялар, ҳаракат координациясини бузилиши, атетоз, тремор, қорачиқларни кенгайиши, аккомодациялар фалажи, оғизни қуриши, юз ва бўйинни қизариши, гипертермия, синусли тахикардия, марказий нерв тизимининг сусайиши, атаксия, артериал босимни пасайиши, тиришишлар, кома.

Доксиламин билан ўткир заҳарланиш рабдомиолизни чакиради, бу ўткир буйрак етишмовчилиги билан асоратланиши мумкин.

Бром билан сурункали заҳарланиш белгилари (бромизм) қуйидагилар ҳисобланади: депрессия, апатия, ринит, конъюнктивит, геморрагик диатез, ҳаракат координациясини бузилиши. Келтирилган ҳолатларни бартараф этиш учун симптоматик даволаш буюрилади. Препаратни узок муддат қабул қилиш баъзида психодинамик фаолликни кучайиши билан кечади.

Даволаш: симптоматик.

Чиқарилиш шакли

5 мл дан флаконда. 1 флакондан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга кутида.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати тугагандан сўнг қўлланмасин.

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.

Ўзбекистон Республикаси, 100170, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиёлилар кўч. 12а, ½.

Тел.: +998 (71) 235-77-13

E-mail: info@farmak.ua