

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ГРОПИВИРИН

Препаратнинг савдо номи: Гропивирин

Таъсир этувчи модда (ХПН): инозин пранобекс

Дори шакли: таблеткалар.

Таркиби:

1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: инозин пранобекс - 500 мг;

ёрдамчи моддалар: маккажўхори крахмали, маннитол (Е 421), повидон, магний стеарати.

Таърифи: деярли оқдан сарғиш-оқ рангача бўлган, овал шаклли, икки томонлама қаварик, чўзинчоқ шаклга эга, бир томони рискали, енгил ўзига хос ҳидга эга таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Тизимли қўллаш учун врусларга қарши препарат.

АТХ коди: J05A X05

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Гропивирин - имуномодуляцион хусусиятларга эга вирусларга қарши восита ҳисобланади. Препарат хужайра имунитетининг етишмаслиги ёки дисфункциясини нормаллаштиради, Т-лимфоцитлар ва Т1-хелперларнинг етилиши ва дифференциациясини келтириб чиқарадиган, митоген ёки антиген-фаол хужайраларда лимфопрлифератив жавоб индукциясини кучайтиради.

Гропивирин Т-лимфоцитлари ва табиий киллернинг цитотоксиклигини, Т8-супрессорлари ва Т4-хелперларнинг функциясини модуляция қилади, шунингдек имуноглобулин G миқдорини ва илтифотнинг сирт белгиларини оширади. Гропивирин интерлейкин-1 (IL-1) синтезини ва интерлейкин-2 (ИЛ-2) синтезини оширади, IL-2 рецепторлари ифодасини тартибга солади.

Гропивирин эндоген гамма-интерферон секрециясини сезиларли даражада оширади ва организмда интерлейкин-4 ишлаб чиқаришни камайтиради. Гропивирин нейтрофил гранулоцитлар, хемотаксис ва моноцитлар ва макрофагларнинг фагоцитоз таъсирини кучайтиради. Гропивирин инозин оротик кислотасини вирус билан касалланган хужайранинг полирибосомаларига киритиш орқали вирус синтезини сусайтиради ва аденил кислотасининг вирусли и-РНК га бирикишини сусайтиради.

Фармакокинетикаси

Препаратнинг 1,5 г дозада ичга қабул қилгандан сўнг, қон плазмасида инозин пранобекснинг максимал концентрациясига 1 соатдан сўнг эришилади ва 600 мкг/мл ни ташкил қилади.

Инозин организмда пранобекс жигарда метаболизмга учрайди ва сийдик кислотаси ҳосил бўлади. 4-(ацетиламино)бензоатнинг ярим чиқарилиш даври 50 минут, 1-(диметиламино)-2-пропанол — 3,5 соатни ташкил қилади. Буйраклар томонидан метаболитлар кўринишида чиқарилади.

Қўлланилиши

Гропивирин хужайра воситачилигидаги имунитетнинг пасайиши ёки дисфункциясини ва қуйидаги касалликлар билан боғлиқ клиник симптомларни даволаш учун кўрсатилади:

- вирусли респираторли инфекциялар, бирламчи ва иккиламчи ва имуносупрессив ҳолатлар;
- герпесвируслар келтириб чиқарадиган инфекциялар: 1 ва 2 турдаги оддий герпес

вируси, сувчечак вируси; цитомегаловирус ва Эпштейна-Барр вируси стомонидан келиб чиққан инфекциялар;

- жинсий сўғаллар (ўткир учли кондиломалар) - ташқи шикастланишлар – перианал жойлар ва анал канал ичидаги жойлардан ташқари) - монотерапия ёки маҳаллий ёки жарроҳлик даволашнинг бир қисми сифатида қўшимча терапия сифатида;
- тери ва шиллиқ қаватлар, вульва ва қин (субклиник) ёки бачадон бўйни папиломавируси инфекциялари;
- вирусли гепатит;
- оғир ёки асоратланган қизамиқ;
- ўткирости склерозан паненцефалитда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препаратни ичга қабул қилиш керак.

Суткалик доза тана вазнига ва касалликнинг оғирлигига боғлиқ, дозани кун давомида тенг тақсимланади. Ютишни енгиллаштириш учун таблеткани майдалаш ва қўлланилганда оз миқдордаги суюқликда эритиш мумкин.

Катталар ва кекса ёшли пациентлар: тавсия этилган дозани тана вазнига 50 мг/кг (10 кг учун 1 таблетка), одатда суткада 3 г (6 таблетка), максимал дозаси суткада 4 г (8 таблетка); перорал қўлланилади, кун давомида 3-4 дозада тенг тақсимланади.

1 ёшдан ошган болалар: дозаси суткада 50 мг/кг тана вазнига тенг (20 кг гача бўлган болалар учун 10 кг тана вазнига 1 таблетка; тана вазни 20 кг дан ортиқ бўлса, дозани катталар учун белгиланг).

Даволаш муддати.

Ўткир касалликлар: қисқа муддатли курсга эга касалликлар учун даволаш курси 5 кундан 14 кунгачани ташкил этади. Касаллик белгиларининг яққолигини камайтиргандан сўнг, шифокорнинг қарорига қараб даволанишни яна 1-2 кун ёки ундан кўпроқ давом эттириш керак.

Узоқ муддатли кечувчи вирусли касалликлар: даволаш шифокор қарорига қараб касаллик белгиларининг яққоллиги пасайганидан кейин 1-2 ҳафта ёки ундан узоқроқ давом этиши керак.

Қайталанувчи касалликлар: даволашнинг дастлабки босқичида ўткир касалликлар билан бир хил тавсиялар қўлланилади. Самарасини бир маромда тутиб турувчи терапияси вақтида дозани кунига 500-1000 мг (1-2 таблетка) гача камайтириш мумкин. Қайталанишини дастлабки белгилари пайдо бўлганда, ўткир касалликлар учун тавсия этилган суткалик дозани олишни давом эттириш керак ва симптомлар йўқолганидан кейин 1-2 кун давомида ушбу дозани қабул қилишни давом эттиришингиз керак. Даволаш курси, агар керак бўлса, клиник ҳолатни баҳолашга қараб, шифокор тавсиясига кўра бир неча марта такрорланиши мумкин.

Сурункали касалликлар препарат қуйидаги схемаларга мувофиқ кунлик тана вазнига 50 мг / кг дозада қўлланилади:

- асемптоматик касалликлар: 30 кун давомида 60 кунлик танаффус билан олинг;
- ўртача яққолликдаги симптомлари бўлган касалликлар: 60 кун давомида 30 кунлик танаффус билан олинг;
- оғир симптомлари бўлган касалликлар: 90 кун давомида 30 кунлик танаффус билан қўлланг.

Агар керак бўлса, бундай даволанишни такрорлаш мумкин; такрорий ҳолатларда бўлгани каби, пациентнинг аҳволини ҳам кузатиб бориш керак.

Махсус кўрсатмалар учун дозалар

Ташқи генитал сўғаллар (ўткир учли кондиломалар) ёки бачадон бўйни каналининг папиломавирус инфекцияси: кунига 3 марта 2 таблеткадан (3 г) монотерапия сифатида ёки маҳаллий терапия ёки жарроҳлик даволашга қўшимча сифатида қуйидаги режимларга мувофиқ олинг:

- *паст хавфли гуруҳдаги пациентлар* (нормал иммунитетга эга пациентлар ёки қайталаниш хавфи паст бўлган пациентлар): 3 ой давомида препарат 14-28 кун давомида доимий равишда қўлланилади, сўнгра 2 ой давомида даволанишда танаффус қилинади, шикастланган жойлари камайгунча ёки йўқолгунча давом эттиринг;

- *юқори хавфли гуруҳдаги пациентлар** (иммунитет танқислиги бўлган ёки қайталаниш хавфи юқори бўлган пациентлар): 3 ой давомида препарат ҳафтасига 5 кун, ойига кетма-кет 2 ҳафта ёки ҳар иккинчи ҳафтада 5 кун давомида қўлланилади.

Бундай даволаниш зарур шароитларда бир неча марта такрорланиши мумкин.

Субакут склерозли паненцефалит: суткалик дозаси тана вазнига 100 мг / кг, максимал дозаси кунига 3-4 г ни ташкил этади. Даволаш узоқ муддатли, узлуксиз, пациентнинг аҳволини мунтазам баҳолаш ва даволанишни давом эттириш зарурати билан амалга оширилади.

* Бошқа шунга ўхшаш касалликларда бўлгани каби, генитал аъзолари папилломавирус инфекцияси бўлган пациентларда қайталаниш ёки бачадон бўйни дисплазияси учун *юқори хавф* омиллари қуйидагилардан иборат:

- генитал аъзолари папилломавирус 2 йилдан ортиқ давом этади ёки анамнезида 3 ёки ундан ортиқ қайталаниш мавжудлигида;
- иммунитет танқислиги томонидан келиб чиққан:
 - қайталанувчи ёки сурункали инфекциялар;
 - жинсий йўл билан юқадиган касалликлар;
 - ўсмаларга қарши кимётерапия;
 - сурункали алкоголизм;
- ёмон назорат қилинадиган қандли диабет;
- атопия (ўта юқори сезувчанликка ирсий мойиллик);
- контрацептив воситалардан узоқ муддатли фойдаланиш (2 йилдан ортиқ);
- эритроцитлардаги фолат даражаси ≤ 660 нмоль/л дан кам;
- бир неча жинсий шериклар ёки доимий жинсий шерикнинг ўзгариши;
- тез-тез вагинал жинсий алоқа (ҳафтасига ≥ 2 -6 марта);
- анал жинсий алоқа;
- анамнезида болаликдаги салбий тери сўғаллари;
- ёши >20 ёш;
- сурункали чекиш.

Болалар.

Препарат 1 ёшдан ошган болалар учун қўлланилади.

Ножўя таъсирлари

Катталар ва болаларда гропивиринни даволаш вақтида тез-тез учрайдиган ягона ножўя реакциялар қон зардобиди ва сийдик, сийдик кислотаси даражасининг ошиши ҳисобланади (одатда бу даража нормал чегараларда қолади ва даволаниш тугаганидан бир неча кун ўтгач, асосан дастлабки қийматларга қайтади).

Иммунитет тизими томонидан: ангионевротик шиш, ўта юқори сезувчанлик, эшакеми, анафилактик реакция.

Рухият томондан: асабийлашиш.

Нерв тизими томонидан: бош оғриғи, вертиго, уйқучанлик, уйқусизлик, бош айланиши.

Меъда-ичак йўллари томонидан: қусиш, кўнгил айниши, эпигастрияда дискампорт, диарея, қабзият, қорин оғриғи (қориннинг юқори қисмида).

Тери ва тери ости тўқимаси томонидан: тошма, қичишиш, эритема.

Мушак-скелет тизимининг бузилиши ва бириктирувчи тўқималарнинг бузилиши: артралгия.

Буйрақлар ва сийдик-чиқариш тизими томонидан: полиурия.

Умумий бузилишлар ва ҳолатлари: чарчок, дискампорт.

Лаборатория текиирувлари: қон ва сийдикда, сийдик кислотаси даражасининг ошиши. Қонда мочевино, трансаминазалар ва ишқорий фосфатаза даражасининг ошиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари

Препаратнинг компонентларига ўта юқори сезувчанлик, подагранинг кучайиши, гиперурикемия.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препаратни иммуносупрессантлар билан бир вақтда қабул қилманг. Эҳтиёткорлик билан препаратни ксантиноксидаза ингибиторлари (масалан, аллопуринол билан) ёки сийдик кислотасининг чиқарилишини рағбатлантирувчи дори воситалар, шу жумладан диуретиклар – тиазидли диуретиклар (гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид каби) ва ҳалқали диуретиклар (масалан, фуросемид, торасемид, этакрин кислотаси) билан буюриш керак.

Гропивириндан кейин қўллаш мумкин, аммо иммуносупрессантлар билан бир вақтда эмас, чунки керакли терапевтик таъсирга фармакокинетик таъсир кўрсатиши мумкин.

Зидовудин (азидотимидин) билан бир вақтда қўлланилганда, азидотимидин нуклеотидининг шаклланиши қон плазмасида азидотимидиннинг биокираолиши ортиши ва инсон қон моноцитларида ҳужайра ичидаги фосфорилланишнинг ошиши туфайли ортади. Бунинг оқибати зидовудиннинг ортиб бораётган таъсири ҳисобланади.

Махсус кўрсатмалар

Гропивирин билан даволаш вақтида қон зардобиди ва сийдикда сийдик кислотаси даражасининг вақтинча ошиши мумкин, айниқса кекса ёшли ва ёш эркекларда, лекин одатда бу кўрсаткичлар нормал чегараларда қолади (мос равишда 8 мг/дл ёки 0,420 ммоль/л гача).

Сийдик кислотаси даражасининг ошишига одамларда инозиннинг катаболик метаболизми ҳисобланади. Бу фермент функциясининг тубдан ўзгариши ёки препарат сабаб бўлган буйрак клиренси билан боғлиқ эмас.

Шунинг учун препаратни подагра, гиперурикемия, уролитиаз бўлган пациентларда, шунингдек буйрак функцияси бузилган пациентларда жуда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Даволаш вақтида ушбу пациентларда сийдик кислотаси даражасини кузатиш зарур.

Баъзи одамларда ўткир юқори сезувчанлик реакциялари (ангионевротик, анафилактик шок, эшакеми) бўлиши мумкин. Бундай ҳолда, Гропивирин терапиясини тўхтатиш керак.

Узоқ муддатли қўллаш билан буйрак тошлари ва ўт пуфагини ривожланиш хавфи мавжуд.

Препаратни узоқ муддат қўллаш билан барча пациентларда қон зардобиди ва/ёки сийдикда, сийдик кислотаси даражаси, жигар функцияси, қон формуласи ва буйраклар функциясини мунтазам текшириб туриш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик. Одамларда ҳомила патологиялари ва туғилишнинг бузилиши хавфи бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган. Гропивиринни ҳомиладорлик вақтида қўлламаслик керак, шифокор потенциал фойда потенциал хавфдан ошиб кетишига қарор қилган ҳоллардан ташқари.

Эмизиш. Инозин пранобексининг она сутига кириб бориши номаълум. Янги туғилган чақалоқлар учун хавфни истисно қилиб бўлмайди. Даволаш даврида эмизишни тўхтатиш керак.

Фертилик. Препаратни одамларда фертиллигига таъсири ҳақида маълумот йўқ. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда фертиликка таъсир кўрсатмади.

Автомобилни бошқариш қобилиятига ва мураккаб механизмларга таъсири

Гропивирин автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига ҳеч қандай ёки аҳамиятсиз таъсир кўрсатмайди.

Шу билан бирга, пациентлар препарат бош айланиши ёки нерв тизимидан томонидан бошқа ножўя реакцияларга олиб келиши мумкинлигини ёдда тутишлари керак.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юбориш ҳолатлари кузатилмаган. Жиддий ножўя ҳодисалар, қон зардобдаги сийдик кислотаси даражасининг ошишидан ташқари, ҳайвонларда токсикликни ўрганиш кам ҳолларда. Даволаш симптоматик ва бир маромда тутиб турувчи.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан блистерларда. 5 блистердан пачкаларда.

Сақлаш шароити

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

Яроқлилик муддати

2 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати тугаганидан сўнг, препаратни ишлатманг.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Украина, 04080, Киев, Кирилловская кўчаси, 63.

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