



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА КАРБЕТОЦИН-ФАРМАК

Препаратнинг савдо номи: Карбетоцин-Фармак

Таъсир этувчи модда (ХПН): карбетоцин (carbetocin)

Дори шакли: инъекция учун эритма

Таркиби:

1 мл инъекция учун эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: карбетоцин 0,1 мг;

ёрдамчи моддалар: маннит, қахрабо кислотаси, метионин, натрий гидроксиди, инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ рангсиз суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Жинсий гормонлар ва инсулинлардан ташқари тизимли таъсир этувчи гормонал препаратлар. Гипофиз ва гипоталамус гормонлари ва уларнинг аналоглари. Гипофизнинг орқа бўлаги гормонлари. Окситоцин ва унинг аналоглари. Карбетоцин.

АТХ коди: H01BB03

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Карбетоцин узоқ таъсир этувчи окситоцин агонисти ҳисобланади.

Окситоцин сингари, карбетоцин ҳам миометрийнинг силлиқ мушак хужайраларининг окситоцин рецепторлари билан танлаб боғланади, бачадоннинг ритмик қисқаришини рағбатлантиради, аллақачон бошланган қисқаришларни кучайтиради ва бачадон мушакларининг тонусини оширади.

Постнатал даврда карбетоцин бачадоннинг спонтан қисқариш учраш тез-тезлиги ва кучини оширишга қодир. Карбетоцин юборилгандан сўнг 2 минут давомида кучли қисқаришлар билан қисқартирувчи таъсирнинг жадал бошланишига эришилади.

Чақалоқ туғилганидан кейин 100 мкг карбетоцинни вена ичига бир марта юбориш бачадоннинг етарли даражада қисқарувчанлигини сақлаб туриш учун етарли бўлиб, бу бир неча соат давомида окситоцин инфузиясига нисбатан бачадон атонияси ва хаддан ташқари қон йўқотишнинг олдини олади.

Фармакокинетикаси

Карбетоцин 400 дан 800 мкг гача дозалар оралиқда порпорционал фармакокинетика билан вена ичига юборилгандан сўнг икки фазали элиминация хусусиятига эга.

Ярим чиқарилиш даври тахминан 40 минутни ташкил қилади. Ўзгармаган шаклининг буйрак клиренси паст, юборилган дозанинг 1% дан камроғи буйраклар орқали ўзгармаган ҳолда чиқарилади.

5 нафар соғлом эмизикли оналарда қон плазмасидаги карбетоцин концентрациясини 15 минутдан сўнг аниқлаш мумкин бўлди, унинг максимал даражаси 1035 ± 218 пг/мл 60 минут оралиғида бўлди. 120 минутдан сўнг она сутида максимал концентрация қон плазмасидагига қараганда тахминан 56 марта кам бўлди.

Қўлланилиши

Спинал ёки эпидурал анестезия ёрдамида амалга ошириладиган кесарча кесиш амалиётида бачадон атониясининг олдини олиш учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Карбетоцин - Фармак фақат стационар шароитида тегишли тиббий назорат мавжуд бўлганда вена ичига юборилади.

Препарат 1 мл дозада бир марта секин, фақат кесерев кесиш операцияси ўтказилгандан ва бола туғилгандан сўнг 1 минут давомида юборилади. Карбетоцин - Фармакни туғруқдан сўнг дарҳол, яхшиси йўлдош ажралишидан олдин юбориш керак. Кейинчалик препаратни юбориш керак эмас.

Ножўя таъсирлар

Карбетоциннинг клиник синовлари даврида ножўя таъсирларнинг учраш тез-тезлиги ва табиати окситоцинни қўллаш билан мос келди.

Аъзолар ва аъзолар тизими	Жуда тез-тез ($\geq 1/10$)	Тез-тез ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)	Учраш тез-тезлиги номаълум (мавжуд бўлган маълумотларни баҳолаш мумкин эмас)
Қон ва лимфа тизими томонидан		Анемия	
Иммун тизими томонидан			Ўта юқори сезувчанлик (шум жумладан анафилактик реакциялар)
Меъда-ичак йўллари томонидан	Қўнғил айниши, қорин оғриғи	Оғизда металл таъми, қусиш	
Умумий бузилишлар, юборилган жойдаги реакциялар	Иссиқлик ҳисси	Қалтираш, оғриқ	
Юрак-қон томир тизими томонидан			Тахикардия, брадикардия, бу юрак тўхташи, аритмия*, миокард ишемияси* ва QT оралиғининг узайишига* олиб келиши мумкин
Таянч-ҳаракат тизими томонидан		Бел оғриғи	
Нерв тизими томонидан	Бош оғриғи, титроқ	Бош айланиши	
Нафас олиш тизими томонидан		Қўкрак оғриғи, хансираш	
Тери ва тери ости тўқималари томонидан	Қичишиш		
Қон томир бузилишлари	Артериал гипотензия, юзнинг қизариши		

*Окситоцин (карбетоцин тузилишига яқин) қўлланилганда хабар қилинган ножўя таъсирларга тегишли

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Ҳомиладорлик ва туғруқнинг бола туғилишигача бўлган даври.
- Туғруқ фаолиятини рағбатлантириш учун қўллаш мумкин эмас.
- Карбетоцин ёки окситоцин ёки препарат таркибига кирувчи ҳар қандай ёрдамчи моддага юқори сезувчанлик.
- Жигар ва буйрак касалликлари.
- Преэклампсия ва эклампсия эпизодлари.
- Юрак-қон томир тизимининг оғир касалликлари.
- Тутқанокда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Карбетоцинни турли анальгетиклар, спазмолитиклар, спинал ва эпидурал анестезия учун препаратлар билан биргаликда қўлланилганда, дориларнинг ўзаро таъсири белгилари аниқланмади.

Кимёвий тузилиши бўйича карбетоцин окситоцинга яқин бўлганлиги сабабли, окситоцинга хос бўлган ўзаро таъсирлар бўлиши мумкинлигини инкор этиб бўлмайди.

Орқа мия анестезияси учун вазоконстрикторларни профилактик тайинлашдан 3-4 соат ўтгач, окситоцин юборилгандан сўнг оғир гипертензия кузатилди.

Окситоцин ва карбетоцин метилергометрин каби қорақуя алкалоидлари билан бирга қўлланилганда артериал босимни ошириб, бу препаратларнинг таъсирини кучайтиради. Карбетоциндан кейин окситоцин ёки метилергометрин буюрилса, кумулятив таъсир хавфи ортади.

Простагландинлар окситоцин таъсирини кучайтириши аниқланганлиги сабабли, карбетоцин мисолида ҳам худди шундай таъсир бўлиши мумкинлигини тахмин қилиш мумкин. Шу муносабат билан простагландинлар ва карбетоцинни бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди. Агар препаратларни бир вақтда юбориш зарур бўлса, пациентни диққат билан кузатиб бориш керак.

Баъзи ингаляцион анестетиклар, масалан, галотан ва циклопропан гипотензив таъсирни кучайтириши ва карбетоциннинг бачадонга таъсирини сусайтириши мумкин. Окситоцин билан бир вақтда қўлланилганда аритмия ҳоллари тасвирланган.

Махсус кўрсатмалар

Карбетоцинни фақат яхши жиҳозланган акушерлик стационарларида, доимий равишда тегишли малакага эга бўлган тайёрланган ходимлар мавжуд бўлганда қўллаш керак.

Карбетоцин - Фармак фақат вена ичига юбориш учун мўлжалланган. Фақат таркибида механик аралашмалар бўлмаган тиниқ эритма ишлатилиши керак.

Ишлатилмаган препарат маҳаллий утилизация талабларига мувофиқ йўқ қилиниши керак.

Туғруқнинг ҳар қандай босқичида карбетоцинни қўллаш мумкин эмас, чунки унинг гистеротоник таъсири бир неча соат давом этади. Бу хусусият окситоцин инфузияси тўхтатилгандан сўнг таъсирнинг тезда тўхтатилиши билан солиштирганда сезиларли фарқ қилади.

Карбетоцин юборилгандан кейин бачадондан қон кетиши давом этаверса, унинг сабабини аниқлаш керак. Мумкин бўлган сабабларга йўлдошнинг тўлиқ ажралмаслиги, бачадоннинг нотўғри тозаланиши ёки тикилиши, коагулопатияни юбориш мумкин.

Бачадоннинг доимий гипотонияси ёки атонияси ривожланганда ва натижада узоқ муддатли қон кетишида бошқа утеротоникни қўшимча равишда тайинлаш имкониятини кўриб чиқиш керак.

Карбетоцинни қайта юбориш, шунингдек, уни окситоциндан кейин бачадоннинг давом этувчи атониясида қўллаш тўғрисида ҳозиргача маълумотлар йўқ.

Ҳайвонларда ўтказилган экспериментал тадқиқотлар давомида карбетоцин сезиларсиз

антидиуретик фаолликка эга эканлиги аниқланди (вазопрессин фаоллиги < 25 ХБ/флакон), шунинг учун, айниқса, жадал инфузион даволаш олаётган пациентларда гипонатриемия ривожланиш эҳтимоли йўқ эмас. Тиришиш синдроми ва коматоз ҳолат ривожланишининг олдини олиш мақсадида бу ҳолатнинг уйқучанлик, ланжлик, бош оғриғи каби эрта белгиларини кузатиш лозим.

Анамнезда мигрен, бронхиал астма ва юрак-қон томир касалликлари мавжуд бўлганда, шунингдек, хужайрадан ташқари суюқлик ҳажмининг кескин ошиши билан кечиши мумкин бўлган ҳар қандай ҳолатларда карбетоцинни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак, бу аллақачон ортиқча юкланган юрак-қон томир тизимига таъсир қилиши мумкин. Бундай алоҳида ҳолатларда карбетоцинни юбориш зарурлиги ҳақидаги қарор шифокор томонидан юборишнинг потенциал фойдасини синчковлик билан баҳолагандан сўнг қабул қилиниши мумкин.

Карбетоцинни эклампсияси бўлган пациентларга қўллаш бўйича тадқиқотлар мавжуд эмас. Препаратни қандли диабет мавжуд бўлган ҳомиладорлик даврида қўллаш бўйича тадқиқотлар ҳозирги вақтда мавжуд эмас. Туғруқнинг оддий кечишида карбетоциннинг самарадорлиги ўрганилмаган.

Ёрдамчи моддалар

Ушбу дори воситаси 0,012 ммоль (0,276 мг) /доза натрийдан кам, яъни деярли натрийдан холи.

Болалар учун қўллашдаги чекловлар

Препаратни 18 ёшга тўлмаган болалар ва ўсмирларга қўллаш мумкин эмас.

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўллаш

Ҳомиладорлик

Карбетоцинни ҳомиладорлик даврида қўллаш мумкин эмас, уни туғруқ фаолиятини рағбатлантириш учун қўллаш мумкин эмас.

Эмизиш даври

Клиник тадқиқотлар давомида лактация жараёнига сезиларли таъсир аниқланмади.

Аниқланишича, карбетоцин оз миқдорда она сутига ўтади.

Тахмин қилинишича, бир марталик инъекциядан сўнг карбетоцин оз миқдорда молозия сути ёки кўкрак сути билан бирга бола организмига тушади ва кейинчалик бола ичагида ферментлар таъсирида парчаланади.

Карбетоцин қўлланилгандан сўнг эмизишни чекламаслик керак.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Автотранспортни бошқариш ва мураккаб механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири клиник вазиятнинг номувофиқлиги туфайли баҳоланмаган.

Дозани ошириб юбориш

Карбетоцин дозасининг ошиши бачадон фаоллигининг ошишига олиб келиши мумкин.

Окситоцин дозаси ошиб кетиши натижасида кучли (тоник) ёки узайтирилган (тетаник) қисқаришлар билан кечадиган юқори фаоллик бачадон ёрилишига ва туғруқдан кейинги қон кетишига олиб келиши мумкин.

Оғир ҳолатларда окситоцин дозасини ошириб юбориш гипонатриемия ва гипергидратацияни келтириб чиқариши мумкин, айниқса бир вақтнинг ўзида ортиқча суюқлик юбориш билан боғлиқ. Карбетоцин окситоциннинг аналоги бўлганлиги сабабли, бундай таъсирларнинг ривожланиш эҳтимолини истисно қилиб бўлмайди.

Даволаш: симптоматик ва қўллаб қувватловчи даволаш. Агар дозани ошириб юбориш симптомлари бўлса, туғаётган аёл оксигенотерапияни бошлаши керак. Гипергидратацияда суюқлик миқдорини чеклаш, диурезни рағбатлантириш, электролитлар мувозанатининг бузилишини тузатиш киритиш, тиришиш синдроми пайдо бўлиши мумкин бўлганда уни бартараф этиш муҳимдир.

Номутаносиблик

Мувофиқлик тадқиқотлари йўқлигини ҳисобга олиб, бу дори воситасини бошқа дорилар билан аралаштирмаслик керак.

Чиқарилиш шакли

1 мл дан олдиндан тўлдирилган шприцларда.

Олдиндан тўлдирилган 2 тадан игналарсиз шприцлар блистерда, 3 тадан фольга билан қопланган блистерлар тиббиёида қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картондан тайёрланган қутиларга жойланади.

Сақлаш шароити

Препаратни ёруғлик таъсиридан ҳимоя қилиш учун оригинал ўрамда сақлансин.

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Музлатилмасин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати тугагандан сўнг препаратни ишлатманг.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

"Фармак" АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўч., 63

Ишлаб чиқарувчининг жойлашган жойи ва унинг фаолиятни амалга ошириш жойи манзили

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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозларни (таклифларни) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

"Фармак" АЖнинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси.

100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо Улуғбек тум., Зиёлилар кўч. 12а, 1/2

Тел.: +998 (55) 512-77-13

e-mail: info@farmak.ua