

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА АМКЕСОЛ

Препаратнинг савдо номи: Амкесол

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): амброксол гидрохлориди, кетотифен гидрофумарати, қизилмия илдизи курук экстракти, теобромин

Дори шакли: таблеткалар

Таркиби:

1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: амброксол гидрохлориди (100 % моддага қайта ҳисобланганда) 15 мг; кетотифен гидрофумарати (100 % моддага қайта ҳисобланганда) 1 мг; қизилмия илдизи курук экстракти (Extractum Glycyrrhizae aqua siccum) (4,8-5,5:1) (экстрагент – аммиакнинг сувли эритмаси) 10 мг, (глицирризин кислотасига қайта ҳисобланганда) 0,8 мг; теобромин (100 % моддага қайта ҳисобланганда) 50 мг;

ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза, натрий кроскармеллоза, картошка крахмали, кальций стеарати.

Таърифи: ясси цилиндрик шакли, оч-сарикдан кўнғир тусли кулранг-сарик рангли таблеткалар; турли ўлчамдаги ва рангдаги доғлар аниқланади.

Фармакотерапевтик гуруҳи: йўталга қарши воситалар ва муколитиклар

АТХ коди: R05FB01

Фармакологик хусусиятлари

Амкесол яққол яллиғланишга қарши ва антиаллергик фаолликка эга муколитик ва балғам кўчирувчи бронхолитик восита бўлиб ҳисобланади. Препаратнинг ҳар бир компоненти маълум фармакологик хусусиятларга эга.

Амброксол гидрохлориди

Фармакодинамикаси

Амброксол гидрохлориди – бензиламинлар гуруҳига мансуб секретолитик ва секретомотор воситадир, бронхларнинг шиллиқ қаватидаги безларнинг сероз хужайраларини рағбатлантиради, бу шиллиқ секрециясини ошишига ва балғамнинг сероз ва шиллиқ компонентларининг нисбатини ўзгаришига олиб келади; гидролитик ферментлар фаоллашади ва бронхларнинг хилпилловчи эпителийнинг ҳаракат фаоллигини оширади; бронх деворларидан патологик секретни ажралишига ва уни нафас йўлларида чиқарилишига ёрдам беради; ўпкада сурфактант миқдорини оширади ва уни пневмоцитларда деструкциясини олдини олади, бу ўпканинг дренаж функциясини яхшиланишига ёрдам беради.

Фармакокинетикаси

Перорал қўлланилганда амброксол гидрохлориди тез ва тўлиқ сўрилади, ўпка тўқималарига яхши киради. Қон плазмасида амброксол гидрохлоридининг максимал концентрацияси перорал қўлланилгандан кейин 2 соат ўтгач аниқланади. Жигарда метаболизмга учрайди. Ярим чиқарилиш даври 10-12 соатни ташкил қилади; сийдик билан чиқарилади.

Кетотифен гидрофумарати

Фармакодинамикаси

Кетотифен гидрофумарати яллиғланишнинг эндоген медиаторларини ва аллергия медиаторларини (гистамин, лейкотриенлар) ажралишини бостириш йўли орқали аллергияга қарши фаоллик намоеън қилади, цитокинлар томонидан эозинофиллар сенсibiliзациясини олдини олади, бу эозинофил гранулоцитларни яллиғланиш ўчоғига

миграциясини тормозланишига олиб келади ва тромбоцитлар фаоллашиши омили ёки аллергенлар томонидан рағбатлантириш билан боғлиқ бўлган бронхларни гиперфаоллашиши ривожланишини олдини олади. Кетотифен гидрофумарати бронхоспазм ривожланишини олдини олади ва астмага қарши хусусиятларга эга.

Фармакокинетикаси

Кетотифен гидрофумарати ичга қабул қилинганда деярли тўлиқ сўрилади; биокираолишлиги 50% ни ташкил қилади. Кетотифен гидрофумаратининг максимал концентрациясига 2-4 соатдан кейин эришилади, ярим чиқарилиш даври икки фазали характерга эга ва мувофиқ равишда 3-5 соат ва 21 соатни ташкил қилади. Кетотифен гидрофумаратининг метаболизми жигарда амалга ошади.

Қизилмия илдизи экстракти

Фармакодинамикаси

Қизилмия илдизи экстракти балғам кўчирувчи, яллиғланишга қарши ва спазмолитик таъсир кўрсатади. Глицирризин кислотаси яллиғланишга қарши хусусиятларга эга. Ликвиритозид (флавоноид глюкозид) ва 2,4,4-триоксихалкон спазмолитиклар сифатида таъсир кўрсатади.

Фармакокинетикаси

Экстрактнинг фармакокинетикаси ўрганилмаган.

Теобромин

Фармакодинамикаси

Теобромин – 3,7-диметилксантин, пурин асослари гуруҳига мансуб алколоиддир. Марказий нерв тизими (МНТ) ни, юрак фаолиятини кучсиз рағбатлантирилишини чақиради; тўқималарда ЦАМФ концентрациясини оширади, бу бронхларни кенгайишига, мукоцилиар клиренсини ошишига, бронх-ўпкада қон айланишини яхшиланишига ва анафилактик реакциялар медиаторларини ажралиб чиқишини бостирилишига олиб келади.

Фармакокинетикаси

Теобромин тез ва тўлиқ сўрилади. Қон плазмасидаги концентрациясига 15-45 минутдан кейин эришилади. Организмнинг барча тўқималарига, шу жумладан МНТ га енгил киради. Жигарда метаболизмга учрайди.

Қўлланилиши

Қовушқоқ балғамни қийин ажралиши билан кечувчи нафас йўллариининг ўткир ва сурункали касалликларида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар ва 12 ёшдан ошган болаларга тавсия этилади.

Овқатдан кейин перорал қўлланилади.

Суткалик доза. Одатда даволаш учун тавсия этилган терапевтик доза – 1 таблеткадан суткада 3 марта (эрталаб, кундузи, кечқурун).

Даволаш курси – 4 дан 14 суткагача. Даволаш давомийлиги қўлланилиши, касалликни кечишига боғлиқ ва шифокор томонидан белгиланади.

Ножўя таъсирлари

Умумий бузилишлар: шиллиқ қаватлар томонидан реакциялар, иситма.

Иммун тизими, тери ва тери ости клетчаткаси томонидан: тери тошмаси, эшакеми, ангионевротик шиш, қичишиш, анафилактик реакциялар, шу жумладан анафилактик шок, бошқа аллергик реакциялар, эритема, терини оғир даражали шикастланишлари: Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми), ўткир тарқалган экзентематоз пустулёз, ангионевротик шиш, кўп шаклли эритема.

Меъда-ичак йўллари томонидан: кўнгил айнаши, қусиш, диспепсия, қоринда оғриқ, оғизни қуриши, диарея, қабзият, сўлак оқиши, жигар ферментлари фаоллиги ошиши мумкин, тана вазни ошиши, томоқни қуриши.

Нафас тизими томонидан: ринорея, диспноэ (ўта юқори сезувчанлик реакцияси сифатида).

Сийдик чиқариш тизими томонидан: дизурия.

Инфекциялар: цистит.

Юрак-қон томир тизими томонидан: аҳамиятсиз артериал гипертензия кузатилиши мумкин.

МНТ томонидан: уйқучанлик, оғизни қуриши ва енгил бош айланиши кузатилиши мумкин, даволаш давом эттирилганда у ўз-ўзидан ўтиб кетади, айрим ҳолатларда жуда кам ҳолларда, айниқса болаларда юқори таъсирчанлик, уйқусизлик, юқори қўзғалувчанлик, дисгевзия кузатилиши мумкин.

Гумон қилинаётган ножўя реакциялар ҳақида хабар бериш

Дори воситасини рўйхатдан ўтказилгандан кейинги даврда гумон қилинаётган ножўя реакциялар ҳақида хабар бериш муҳим, чунки дори воситасининг фойда/хавф нисбатини кузатишни давом эттириш имконини беради. Тиббиёт ҳодимларидан ҳар қандай гумон қилинаётган ножўя реакциялар ҳақида хабар бериш сўралади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Амброксол гидрохлориди ёки препаратнинг бошқа компонентларига ўта юқори сезувчанлиги маълум бўлган пациентларда Амкесолни қўллаш мумкин эмас.

Меъда ва ўн икки бармоқ ичак яра касаллигида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Амкесолни бир вақтда қўллаш, ўпка тўқималарида ампициллин ва амоксициллиннинг концентрацияларини ошиши ҳисобига уларнинг самарадорлиги ошади. Амкесол теofilлин таъсирини оширади, ухлатувчи, седатив, антигистамин препаратларнинг таъсирини кучайтиради.

Перорал диабетга қарши воситалар билан билан бир вақтда қўлланилганда тромбоцитлар сонини қайтувчан камайиши кузатилиши мумкин.

Перорал диабетга қарши воситалар билан билан бирга қўллаш тромбоцитопенияга олиб келиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Қўллашдан олдин шифокор билан маслаҳатлашиш керак.

Артериал гипертензияси бўлган пациентларни даволашни шифокор назорати остида олиб бориш керак.

Кетотифен тиришиш бўсағасини пасайтириши мумкин, шунинг учун препаратни тутқаноғи бўлган беморларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Амброксол гидрохлоридини қўллаш билан боғлиқ бўлган терининг оғир даражадаги шикастланишлари: кўп шаклли эритема, Стивенс–Джонсон синдроми/токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми) ва ўткир тарқалган экзантематоз пустулёз ҳақида хабар берилган. Агар терида тошмани авж олиши белгилари (айрим ҳолатларда пуфакларни пайдо бўлиши ёки шиллиқ қаватларни шикастланиши билан боғлиқ) мавжуд бўлса, амброксол гидрохлориди билан даволашни дарҳол тўхтатиш ва тиббий ёрдамга мурожаат этиш керак.

Шунингдек Стивенс–Джонсон синдроми ёки Лайелл синдромининг бошланғич босқичида пациентларда носпецифик, иситма, лоҳаслик, ринит, йўтал ва томоқда оғриқ каби грипп симптомларини бошланиши белгиларига ўхшаш белгилар кузатилиши мумкин. Бундай носпецифик, грипп симптомларини бошланиши белгиларига ўхшаш белгиларида янгилиш равишида йўтал ва шамоллашга қарши препаратлар билан симптоматик даволаш

қўлланиши мумкин. Шунинг учун тери ёки шиллик қаватларни янги шикастланишлари пайдо бўлганида дарҳол тиббий ёрдамга мурожаат этиш ва препарат билан даволашни тўхтатиш керак.

Амброксол шиллик секрециясини кучайтириши мумкинлиги туфайли, бронхиал моторикани бузилиши ва шиллик секрециясини кучайиши (масалан бирламчи цилиар дискинезия каби кам учрайдиган касалликда) секретни тўпланиши мумкинлиги сабабли, Амкесол[®], таблеткалари препаратини эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Буйрак функциясини бузилиши ёки оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда Амкесол[®], таблеткалари препаратини фақатгина шифокор билан маслаҳатлашгандан кейин қўллаш керак. Жигарда метаболизмга учрайдиган, сўнгра буйраклар орқали чиқариладиган ҳар қандай фаол модда каби амброксолни қўллаганда оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда жигарда ҳосил бўлувчи метаболитларни тўпланиши кузатилади.

Ҳомиладорлик ёки лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида препаратни қўллаш мумкин эмас.

Болалар.

12 ёшдан ошган болаларга буюрилади.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препаратни қўллаш вақтида транспорт воситаларини бошқаришдан, диққатни юқори жамлаш ва реакцияларнинг тезлигини талаб этувчи потенциал хавфли ишларни бажаришдан сақланиш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Эпигастрал соҳада оғриқ, кўнгил айниши, қусиш; уйқучанлик, ориентацияни бузилиши, онгни чалкашиши; тахикардия, артериал гипотензия; тиришишлар, айниқса болаларда.

Даволаш: меъдани ювиш, шифокорга мурожаат этиш. Симптоматик даволаш.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан блистерда; 2 блистердан картон кутида.

20 таблеткадан блистерда; 1 блистердан картон кутида.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчининг номи ва манзили

«Химфармзавод «Красная звезда» ЖАЖ.

61010, Украина, Харьков ш., Гордиенковская кўч., 1.

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

«Carat healthcare and marketing» МЧЖ,

Почта манзили: 100017, Тошкент ш., Юнусобод тумани, А.Қодирий кўч., 39 уй.

Тел.: 71 234-77-06.

п