

«МАЪҚУЛЛАНГАН»
Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш
вазирлиги хузуридаги Фармацевтика
тармоғини ривожлантириш агентлигининг
«Дори воситалари, тиббий буюмлар ва
тиббий техника экспертизаси ва
стандартлаштириш давлат маркази» ДУК

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ИНГАМИСТ

Препаратнинг савдо номи: Ингамист

Таъсир этувчи модда (ХПН): Acetylcysteine

Дори шакли: инъекция учун эритма

Таркиби:

фаол модда: ацетилцистеин;

1 мл 100 мг ацетилцистеин сақлайди;

ёрдамчи моддалар: динатрий эдетати, натрий гидроксиди, инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ рангсиз, кучсиз олтингутурт ҳидига эга суюқлик.

Ампула очилганидан кейин ҳаво билан узоқ муддатли контактда кучсиз пушти-бинафша ранг тус пайдо бўлиши мумкин.

Фармакотерапевтик гуруҳи: муколитик восита

АТХ коди: R05CB01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Ацетилцистеин балғамни суюлтиради. Ацетилцистеиннинг структурасидаги сульфгидрил гуруҳлар борлиги балғамнинг нордон мукополисахаридларининг дисульфид боғларини узилишига ёрдам беради, бу мукопротеидларини деполяризациясига ва шилликни қовушқоқлигини камайишига олиб келади. Ацетилцистеин йирингли балғам бор бўлганида ҳам ўз фаоллигини сақлаб қолади.

Ацетилцистеин нуклеофил тиол SH-гуруҳи борлиги туфайли антиоксидант таъсир кўрсатади, водородни осонгина бериб, оксидловчи радикалларни нейтраллайди.

Ацетилцистеиннинг химоявий таъсир механизми унинг реактив сульфгидрил гуруҳларини эркин радикалларни боғлаб олиш хусусиятига асосланган.

Ацетилцистеин хужайра ичига осон киради, ацетил гуруҳини йўқотиб, L-цистеингача айланади, ундан хужайра ичидаги глутатион синтезланади.

Глутатион — юқори реактив трипептид, кучли антиоксидант, эндоген ва экзоген эркин радикалларни ва токсинларни қамраб олувчи цитопротектордир. Ацетилцистеин хужайраларнинг оксидланиш-қайтарилиш жараёнларида иштирок этувчи хужайра ичидаги глутатионни синтезини кучайишига ёрдам беради ва камайиб кетишини олдини олади.

Фармакокинетикаси

600 ацетилцистеинни вена ичига юборилганда қон плазмасидаги максимал концентрацияси 300 ммоль/л ни, қон плазмасидан ярим чиқарилиш даври эса — 2 соатни ташкил этади. Умумий клиренси — соатига 0,21 л/кг ни, плато ҳолатидаги тақсимланиш ҳажми эса — 0,34 л/кг ни ташкил этади. Ацетилцистеин хужайралараро бўшлиққа ўтади, асосан жигарда, буйракда, ўпкада, бронхиал секретда тақсимланади. Ацетилцистеин ва унинг метаболитлари асосан буйрак орқали чиқарилади.

Қўлланилиши

Нафас аъзоларининг балғам ҳосил бўлишини кучайиши билан кечувчи ўткир ва сурункали касалликларини даволашда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Маҳаллий қўлланиши

Ингаляцион юбориш: катталарга - 1 ампуладан суткада 1-2 марта шифокорнинг кўрсатмасига кўра 5-10 кун давомида, болаларга 6 ёшдан бошлаб - 1 ампулагача суткада 1-2 марта шифокорнинг кўрсатмасига кўра 5-10 кун давомида буюрилади.

Эндобронхиал юбориш: катталар ва болаларга 6 ёшдан бошлаб - 1 ампулагача суткада 1-2 марта юборилади.

Тизимли қўлланиши

Мушак ичига юбориш

Катталарга – 300 мг ли 1 ампуладан суткада 1-2 марта, мушак ичига чуқур юбориш буюрилади.

Вена ичига юбориш

Дори воситаси 0,9% ли натрий хлориди эритмасида ёки 5% ли глюкоза эритмасида эритиб, вена ичига томчилаб юборилади.

Катталарга – 300 мг ли 1 ампуладан суткада 1-2 марта буюрилади.

Болалар.

Вена ичига ва мушак ичига юбориш учун препарат болаларда қўлланмайди.

Маҳаллий қўллаш учун дори воситасини болаларга 6 ёшдан бошлаб қўллаш керак.

Ножўя таъсирлари

Пострегистрацион қўлланилиш жараёнида аниқланган ножўя таъсирлар куйида келтирилган; уларнинг юзага келиш частотаси ноаниқ (келтирилган маълумотларга асосланиб баҳолашни имкони йўқ)

Ингаляцион қўллаш

Аъзо-тизим синфи	Ножўя таъсирлар
Иммун тизими томонидан	ўта юқори сезувчанлик реакциялари
Нафас аъзолари, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи тизими томонидан	бронхоспазм, ринорея, бронхлар обструкцияси
Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан	стоматит, қусиш, кўнгил айланиши
Тери ва тери ости тўқималари томонидан	эшакеми, тошма, қичишиш

Парентерал қўлланганда

Аъзо-тизим синфи	Ножўя таъсирлар
Иммун тизими томонидан	анафилактик шок, анафилактик реакциялар, анафилактоид реакциялар, ўта юқори сезувчанлик
Юрак томонидан	тахикардия
Нафас аъзолари, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи тизими томонидан	бронхоспазм, диспноэ
Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан	қусиш, кўнгил айланиши, қоринда оғриқ, диарея, диспепсия, жигилдон қайнаши
Тери ва тери ости тўқималари томонидан	ангионевротик шиш, эшакеми, гиперемия, тошма, қичишиш
Юборилган жойда умумий ўзгаришлар ва бузилишлар	Юз шишиши, бош оғриши, қулоқлар шанғиллаши, геморрагиялар, гипертермия
Лаборатор ва инструментал маълумотлар	Қон босимининг пасайиши, анемия, протромбин вақтининг узайиши

Жуда кам ҳолларда ацителцистенинни қўлланилганда Стивенс-Джонсон синдроми ва Лайелл синдроми каби жиддий ножўя тери реакциялари кузатилган.

Кўп ҳолларда юқорида келтирилган тери-шиллик қават синдромлари камида яна битта бошқа дориларни бирга қўллаганда юзага келганлигига шубҳа туғилган. Тери-шиллик ўзгаришлар юзага келган ҳолларда врачдан маслаҳат олиш зарур, ҳамда ацетилцистеинни қабул қилишни дарҳол тўхтатиш лозим.

Ацетилцистеинни қўллаганда тромбоцитлар агрегациясини пасайиши бир нечта текширувларда тасдиқланган. Бу текширувларни клиник аҳамияти ҳозирги кунгача аниқланмаган.

Ножўя таъсирга шубҳа қилгандаги ҳисобот.

Дори воситасини қайд этилганидан кейинги даврда ножўя таъсирларга шубҳа қилингандаги ҳисоботлар муҳим ўрин тутати. Бу дори воситасини қўллаш билан боғлиқ бўлган хавф ва фойда нисбатини узлуксиз назорат қилишга имкон беради. Тиббий хизматчиларни маҳаллий қонунчилик талабларига мос ҳолда маълумот беришлари сўралади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Ацетилцистеинга ёки препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик, зўрайиш босқичидаги меъда ва ўн икки бармоқ ичак яра касаллиги, қон тупуриш, ўпкадан қон кетишида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсирини ўрганиш фақат катталарда ўтказилган.

Ацетилцистеинни нитроглицерин билан бир вақтда қўллаш яққол артериал гипотензияга ва чакка артериялари кенгайишига олиб келиши мумкин. Нитроглицерин ва ацетилцистеинни бир вақтда қўллашга эҳтиёж туғилганда оғир гипотензия юзага келиши мумкинлиги учун, пациент врач назорати остида бўлиши тавсия этилади.

Пациентларни бош оғриғини пайдо бўлиши мумкинлиги тўғрисида огоҳлантириш керак.

Ацетилцистеинни йўталга қарши бошқа воситалар билан қўллаш керак эмас, йўтал рефлексининг пасайиши бронхиал шилликни тикилиб қолишига олиб келиши мумкин.

Ингамистни оддий бронходилятаторларлар, вазоконстрикторлар билан бирга қўллаш мумкин. Ацетилцистеинни антибиотиклар билан ўзаро таъсири ҳақида *in vitro* ўтказилган тадқиқотларда олинган маълумотларга кўра бошқа воситалар билан аралаштирилганда антибиотикларнинг фаоллиги пасайиши мумкин. Шунинг учун антибиотиклар ва ацетилцистеинни эритмаси билан аралаштириш тавсия қилинмайди:

Лаборатория кўрсаткичлари.

Ацетилцистеинни қўлланиши салицилатларни колориметрик усул билан миқдорий аниқлаш натижаларини ва сийдикда кетонларни аниқлаш натижаларини ўзгартириши мумкин.

Номутаносиблиги.

Ингамист эритмаси резина ва металл юзалар билан контактда бўлмаслиги лозим. Ингаляция ўтказиш учун шишали ва пластмасс жиҳозларни қўлаш, ишлатилгандан сўнг эса жиҳозни сувда ювиш тавсия этилади.

Махсус кўрсатмалар

Бронхиал астмаси бўлган пациентлар Ингамист билан даволаш даврида шифокор назорати остида бўлишлари керак. Бронхоспазм ривожланган ҳолларда, ацетилцистеинни қабул қилишни дарҳол тўхтатиш ва тегишлича даволашни бошлаш керак.

Анамнезида меъда ёки ўн икки бармоқ ичак пептик яра касаллиги кўзиш даври бўлган пациентлар, айниқса меъда шиллик қаватини таъсирловчи бошқа дори воситаларни ёндош қабул қилаётган ҳолларда Ингамистни ўта эҳтиёткорлик билан қўллашлари керак.

Ацетилцистеинни, айниқса аэрозол шаклида, асосан даволашни бошида қабул қилиш, бронхиал безларнинг секретини суялтириши ва унинг ҳажмини ошириши мумкин. Агар пациент балғамни самарали тарзда йўталиб ташлай олмаса, балғам тикилиб қолишини олдини олиш учун постурал дренаж қилиш ёки бронх ичидаги балғамни аспирация қилиш керак.

Вена ичига препаратни шифокорнинг қатъий кузатуви остида юбориш лозим. Ацетилцистеинни вена ичига юборилганда ножўя таъсирлар, агар дори воситаси хаддан ташқари тез ёки катта дозаларда юборилса, кўпроқ юз бериши мумкин. Шунинг учун “Қўллаш усули ва дозалари” бўлимида келтирилган кўрсатмаларни қатъий бажариш лозим.

Ацетилцистеинни заҳарланишни даволашда кўрсатилган дозалада қўлланилганда протромбин вақтини узайтириши мумкин (протромбин индексини пасайтириши, ХМН ошириши). Ингамистни ампуласини очганда олтингугурт ҳидини келиши бу таъсир этувчи моддани ўзига хос ҳиди ва препаратни қўлланилишига ҳеч қандай таъсир қилмайди.

Ацетилцистеинни ампуласини очиқ ҳолда сақлаганда ёки аэрозол жиҳозларга ўтказилганда камдан кам ҳолларда бинафша рангга кириши мумкин, бу препаратни самарадорлигига ва ўзлаштирилишига таъсир кўрсатмайди.

Дори воситаси бир ампулада 1,9 ммоль (43 мг)/доза натрий сақлайди. Назорат қилинадиган натрийли парҳездаги пациентларга қўллашда эҳтиёт бўлишлари лозим.

Вена ичига ёки мушак орасига юборилганда ампулани бевосита дори воситасини қўллаш олдида очиш лозим.

Очилган ампулани фақат маҳаллий қўллаш учун холодилникда 24 соат давомида сақлаш мумкин. (“Сақлаш шароити” бўлимига қаранг). Очилган ҳолда сақланган ампулаларни инъекцион юбориш тақиқланади.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ацетилцистеинни ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида, агар она учун тахмин қилинаётган фойда, ҳомила ёки бола учун потенциал хавфдан устун бўлган ҳоллардагина ва бевосита шифокорнинг кузатуви остида қўллаш мумкин.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Реакция тезлигига таъсир қилишини тасдиқловчи маълумотлар йўқ.

Дозани ошириб юборилиши

Вена ичига юборилганда

Симптомлари

Дозани ошириб юбориш симптомлари ўта оғир даражага эга бўлган ножўя реакцияларнинг симптомларига ўхшаш бўлади.

Даволаш

Даволаш препаратни юборишни дарҳол тўхтатиш ва симптоматик даволаш ўтказишни талаб этади. Специфик антидоти йўқ. Диализ ўтказиш самарали ҳисобланади.

Маҳаллий қўлланганда

Симптомлари

Дозани ошириб юбориш ҳоллари аниқланмаган. Препаратнинг юқори дозалари бронх-ўпка секретини катта миқдорда ажралиб чиқишини чақириши мумкин, бу нафас йўлларидаги обструкциясига олиб келади.

Даволаш

Бронхоаспирация ўтказиш.

Чиқарилиш шакли

3 мл дан тўқ шиша ампулаларда; 5 ампуладан контур уяли ўрамда; 2 контур уяли ўрамдан кутида.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамида, 30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Очилган ампулани фақат маҳаллий қўллаш учун музлатгичда 24 соат давомида сақлаш мумкин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи
“Юрия-Фарм” МЧЖ

Ишлаб чиқарувчининг манзили ва у фаолият кўрсатадиган манзил
Украина, 18030, Черкасси вилояти, Черкасси ш., Кобзарская кўч., 108.
Тел.: +38 (044) 281-01-01.