

«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
КСИЛАТ®
ХУЛАТ®

Препаратнинг савдо номи: Ксилат®

Дори шакли: инфузия учун эритма

Таркиби:

100 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: ксилитол - 50 мг, натрий ацетат тригидрати (натрий ацетатга қайта ҳисоблаганда) - 2,6 мг, натрий хлориди - 6,0 мг, кальций хлорид дигидрати (кальций хлориди қайта ҳисоблаганда) - 0,1 мг, калий хлориди - 0,3 мг, магний хлорид гексагидрати (магний хлориди - 0,1 мг;

ёрдамчи модда: инъекция учун сув - 1 мл гача.

Препаратнинг ион ва моль таркиби: Na⁺ - 134,4 ммоль/л, K⁺ - 4 ммоль/л, Ca⁺ - 0,9 ммоль/л, Mg⁺⁺ - 1,1 ммоль/л, Cl⁻ - 110,6 ммоль/л, CH₃COO⁻ - 31,7 ммоль/л;

назарий осмолярлиги: 611 мОсм/л.

Таърифи: тиниқ рангсиз ёки оч-сарғиш суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Қон ўрнини босувчи ва перфузион эритмалар. Электролитлар эритмалари. Электролитлар бошқа препаратлар билан мажмуада.

АТХ коди: B05XA31.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Препаратнинг асосий таъсир этувчи моддалари ксилитол ва натрий ацетатидир. Ксилитол беш атомли спирт бўлиб, вена ичига юборилганда умумий метаболизмга тез киришади, 80% жигарда ўзлаштирилади ва гликоген кўринишида тўпланади.

Яққол антикетоген таъсир кўрсатади, метаболизи бўйича инсулинга қарам бўлмаган энергия манбаидир.

Ксилитол – бу одамда углеводлар алмашинувининг табиий оралик маҳсулотидир, шунинг учун кам токсикликка эга ва яхши ўзлаштирилади. Фруктозага нисбатан жигарда нуклеотидларни (аденозинтрифосфат, аденозиндифосфат, аденозинмонофосфат), пасайишини чақирмайди, шунингдек фруктозани ўзлаштираолмайдиган ёки фруктоза-1,6-дифосфат ферментининг танқислиги бўлган пациентларга юбориш учун хавфсиздир.

Натрий ацетати секин таъсир қилувчи ишқорлаштирувчи воситаларга киради. У препаратнинг метаболизи ҳисобига асосларнинг тўпланишини чақиради ва H⁺ ортиқча тўпланиши секин кузатиладиган метаболик ацидознинг кўринишларида кўрсатилган (масалан, буйрак ва газсиз ацидоз танқислигида). Натрий гидрокарбонати эритмасидан фарқли равишда натрий ацетати қўлланганида, метаболик ацидозни тўғрилаш секинроқ юз беради, шунинг учун рН нинг кескин тебранишларини чақирмайди.

Фармакокинетикаси

Натрий ацетати 1,5-2 соат давомида натрий гидрокарбонатининг эквивалент миқдорига тўлиқ метаболизмга учрайди, бош миянинг хужайрали интерстициал шиш кўринишларини ва тромбоцитарлар ва эритроцитларнинг агрегациясини ошишини чақирмайди. Ацетатнинг метаболизида кислородга бўлган талаб, лактатнинг

метаболизмга нисбатан аҳамияти кам бўлиб, бу турли келиб чиқишга эга бўлган оғир шокни даволаш учун муҳим аҳамиятга эга.

Ксилат® таркиби бўйича кўпкомпонентли, полифункционал, гиперосмоляр эритмалар гуруҳига мансуб бўлиб, антикетоген, гемодинамик, дезинтоксикацион, реологик, энергетик, ишқорлаштирувчи, осмодиуретик таъсирларга эга.

Қўлланилиши

Интоксикацияни камайтириш, микроциркуляцияни яхшилаш учун, қандли диабет ва бошқа глюкозани йўқолишининг бузилишларида углеводларга бўлган талабни қисман қоплаш учун, травматик, операцион, гемолитик ва куйиш шокларида (қон ва сийдикнинг осмолярлигини ҳисобга олиб), операциядан олдинги тайёргарлик ва операциядан кейинги даврда, ўткир қон йўқотилишида, шунингдек куйиш касаллигида, чўзилган йирингли жараёнларда, турли инфекция қасалликлар ва сурункали токсик гепатитларда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталарга вена ичига томчилаб, минутига 50-70 томчидан, яъни соатига 2,1-3,0 мл/кг ёки соатига 150-210 мл тезлик билан юборилади.

Максимал доза: катталар учун – суткада 2100 мл ёки суткада 1 кг тана вазнига 1,5 г ксилитол.

Инфузиянинг максимал тезлиги – соатига 210 мл (минутига 70 томчидан)=0.15 г ксилитол 1 кг тана вазнига/соат

Сурункали ва токсик гепатитларда – катталарга 400 мг дан (5-6 мл/кг) томчилаб (жигар фаолиятининг кўрсаткичларини назорат қилиш керак), сутка давомида бир марта ёки такроран юборилади (суткалик дозасини 2 га бўлиш мумкин).

Пациентларни, шу жумладан қандли диабет бўлганларни парентерал овқатлантириш учун – катталарга суткасига 600-1000 мл дан (пациентнинг 1 кг тана вазнига 10-15 мл), бир марта ва сутка давомида такроран (суткалик дозасини 2 марта юборишга бўлиш мумкин).

Травматик, куйиш, операциядан кейинги ва гемолитик шокда – катталарга – 600-1000 мл дан (пациентнинг 1 кг тана вазнига 10-15 мл), бир марта ва сутка давомида такроран (суткалик дозасини 2 марта юборишга бўлиш мумкин);

Операциядан олдинги даврда ва турли жароҳлик муолажалардан кейин катталарга 400-600 мл дозада (6-10 мл/кг), томчилаб, суткасига бир марта ёки такроран (суткалик дозасини 2 марта юборишга бўлиш мумкин) ҳар куни, 3-5 кун давомида юборилади.

Ўткир қон йўқотилишида – катталарга 1000-1400 мл дан (20 мл/кг гача) юборилади. Бундай ҳолатда Ксилат® препаратининг инфузиясини “тез ёрдам” махсус машинасида, шифохонагача босқичда ўтказиш тавсия қилинади.

Ножўя таъсирлари

Аллергик реакциялар, шу жумладан тошма, қичишиш, эшакеми, кам ҳолларда – тахикардия, тана ҳароратини кўтарилиши, юборилган жойда периферик веналарни таъсирланиши. Гипертоник реакция пайдо бўлиши мумкин (бундай ҳолларда артериал босимни назорати остида гипотензив воситалар юбориш керак); кўнгил айниши, этни увишиши. Электролитлар алмашинувини бузилишлари, лактоацидоз, гипергидратация, шиш, гипероксалурия, гиперурикемия, жигар функционал синамаларини ўзгариши, ацидоз (шу жумладан сут кислотали ацидоз) кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Гиперосмоляр кома, анурия. Суюқликни қуйиш мумкин бўлмаган ҳолларда (шишлар, мияга қон куйилиш, тромбоэмболия, юрак-қон томир декомпенсацияси, артериал гипертензияни III босқичи) Ксилат® ни юбориш мумкин эмас. Умумий сувсизланишда ва сув-электролит алмашинувини бузилишларида препаратни қўллаш тавсия қилинмайди.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препаратни фосфат- ва карбонат сақловчи эритмалар билан аралаштириш мумкин эмас. Ксилат® бошқа препаратлар учун эритувчи-ташувчи бўлмаслиги керак. Препаратларни қўшиш физик-кимёвий ўзгаришларга олиб келиши мумкин.

Номутаносиблиги:

Препаратни фосфат- ва карбонат сақловчи эритмалар билан аралаштириш мумкин эмас. Препаратларни қўшиш физик-кимёвий ўзгаришларга олиб келиши мумкин. Агарда қўшишнинг зарурати бўлса, у ҳолда стерилликка риоя қилиш, синчиклаб аралаштириш ва препаратларнинг ўзаро мутаносиблигини назорат қилиш керак.

Махсус кўрсатмалар

Гемодинамик самарага эришиш учун Ксилат® катталарга минутига 40-60 томчи тезликда вена ичига томчилаб юборилади.

Зарурати бўлганида препарат минутига 30 томчи тезликда томчилаб юбориш йўли билан синама ўтказилганидан кейин, оқим билан юборишга йўл қўйилади. 15 томчи юборилганидан кейин препаратни юбориш тўхтатилади. 3 минутдан кейин реакциялар кузатилмаса, оқим билан юборилади.

Препаратнинг антикетоген хусусиятлари юбориш тезлиги ксилитолни йўқотилиш тезлигига тенг бўлганида намоён бўлади.

Жигар касалликларида препарат жигар фаолиятининг кўрсаткичлари назорати остида қўлланади. Гарчи Ксилат® ўт ҳайдовчи самарага эга бўлса ҳам, уни ўт-тош касаллигида юбориш шифокорнинг синчков назорати остида амалга оширилиши керак. Қандли диабетни бўлган пациентларга Ксилат® препаратини юбориш қондаги қанднинг миқдорини назорати остида амалга оширилиши керак.

Сурункали буйрак етишмовчилигида препаратни эҳтиёткорлик билан қўлланилади; препарат юборилаётганда буйрак фаолиятини назорат қилиш керак.

Организмнинг сувсизланиши билан кечувчи касалликларда эҳтиёткорлик билан буюриш керак, чунки Ксилат® гиперосмоляр эритма сифатида суяқликни тўқималардан қон ҳавзасига ўтиши ҳисобига сувсизланишни кучайтириши мумкин.

Сув-электролит алмашинувини бузилишида ва умумий сувсизланишда препаратни қўллаш тавсия этилмайди

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланиши.

Ҳомиладор ва эмизикли аёлларга Ксилат® препаратини қўллаш мумкинлиги ҳақида текширувлар ўтказилмаган.

Болалар

Болаларда препаратни қўллаш мумкинлиги ҳақида текширувлар ўтказилмаган, маълумотлар йўқ.

Автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти.

Препарат фақат шифохона шароитида қўлланади.

Дозани ошириб юборилиши

Препаратнинг дозаси ошириб юборилганида кўнгил айниши, ичакнинг дам бўлиши, ич кетиши, қоринда оғриқ, сув-электролит мувозанатнинг бузилиши кузатилади (гипертоник реакция кўринишида; бундай ҳолда артериал босимни назорати остида гипотензив воситалар юборилади).

Чиқарилиш шакли

200 мл ёки 400 мл дан шиша бутилкаларда.

Сақлаш шароити

25°C гача бўлган ҳароратда сақлансин.

Музлатилмасин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин

Яроқлилиқ муддати

2 йил

Яроқлилиқ муддати ўтгач ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича

Ишлаб чиқарувчи

«Юрия-Фарм» МЧЖ

Черкасси вил., Черкасси ш., Кобзарская кўч.,108

Тел.: +38(044)281-01-01

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

«Юрия-Фарм» МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Миробод тумани, Нукус кўча, 71 уй.

Тел.: 78 150 71 00