

TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA SERVONEKS

Preparatning savdo nomi: Servoneks

Ta'sir etuvchi modda (XPN): donepezil

Dori shakli: plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar

Tarkibi:

Har bir plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkaga quyidagilarni saqlaydi:

faol modda: donepezil gidroxloridi 5 mg / 10 mg;

yordamchi moddalar: laktoza monogidрати (Farmatoza 200 M), laktoza monogidрати (Sellaktoza 80), mikrokristall sellulyoza PH 102, kopovidon K28, qisman qayta jelatinlangan kraxmal 1500, magniy stearati, Opadray II oq rangli 31G58920 (gipromelloza, laktoza monogidрати, titan dioksidi (E 171), polietilenglikol, talk) va tozalangan suv.

Ta'rifi: oq rangdan deyarli oq ranggacha, har ikki tomoni silliq, dumaloq, ikkiyoqlama qavariqli plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar.

Farmakoterapevtik guruhi: antixolinesteraz preparati.

ATX kodi: N06DA02

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Donepezil gidroxloridi – bosh miyada xolinesterazning ustuvor turi bo'lgan asetilxolinesterazning selektiv va qaytariluvchan ingibitori hisoblanadi. Donepezil ushbu fermentni, asosan, markaziy nerv tizimidan tashqaridagi butirilxolinesterazga nisbatan 1000 baravardan ko'proq susaytiradi.

Klinik tadqiqotlarda ishtirok qilgan Alsgeymer kasalligi bo'lgan pasiyentlarda donepezilning sutkada 5 mg yoki 10 mg dozada bir marta qo'llanishi doza yuborilganidan so'ng o'lchanganida asetilxolinesteraz faolligining (eritrositlar membranalarida o'lchanadigan), tegishli ravishda, 63,6% va 77,3% turg'un susaytirilishiga olib kelgan. Donepezil gidroxlorid bilan eritrositlarda asetilxolinesteraz (AXE) susaytirilishi ayrim kognitiv jihatlarni tadqiq qiladigan sezuvchan ADAS-cog shkalasidagi o'zgarishlar bilan bog'liqligi isbotlangan. Donepezil gidroxloridning asosiy neyropatologiya kechishini o'zgartirish xususiyati o'rganilmagan. Shunday qilib, donepezil kasallik kechishiga biron-bir ta'sir etadi deb hisoblash mumkin emas.

Farmakokinetikasi

Absorbsiyasi

Plazmada maksimal darajalarga peroral qo'llanilganidan so'ng taxminan 3-4 soatdan keyin erishiladi. Plazmadagi konsentrasiya va egri chiziq ostidagi maydon dozaga mutanosib ravishda oshib boradi. Yarim chiqarilish terminal davri taxminan 70 soatni tashkil etadi, shu tufayli bir kunda bir mahal dozalarining ko'p marta qabul qilinishi asta-sekin muvozanat holatiga chiqishga olib keladi. Taxminiy muvozanat holatiga terapiya boshlanganidan so'ng 3 haftadan keyin erishiladi. Muvozanat holati o'rnatilishi bilan plazmada donepezil gidroxlorid konsentrasiyasi va u bilan bog'liq farmakodinamik faollik kun davomida o'zgarib turadi.

Ovqatlanish donepezil gidroxlorid so'rilishiga ta'sir etmaydi.

Taqsimlanishi

Donepezil taxminan 95% plazma oqsillari bilan bog'lanadi. Uning faol 6-O-desmetildonepezil metabolitining plazma oqsillari bilan bog'lanishi to'g'risida ma'lumotlar yo'q. Donepezilning organizm turli to'qimalarida taqsimlanishi yetarlicha o'rganilmagan. Shunga qaramay, sog'lom ko'ngilli erkaklarda o'tkazilgan massa balansi tadqiqotlarida ¹⁴C-belgilangan donepezil gidroxloridning bir martali 5 mg dozasi yuborilganidan so'ng 240 soatdan keyin ¹⁴C-belgilangan

donepezil gidroxloridning taxminan 28 foizi tiklanmagan holatda qolgan. Bu donepezil gidroxlorid va/yoki uning metabolitlari organizmda 10 kundan ko'proq saqlanib qolishi mumkinligidan dalolat beradi.

Metabolizmi

Donepezil gidroxlorid organizmdan o'zgarmagan shaklda chiqariladi va R_{450} sitoxromi tizimi tomonidan bir necha metabolitlarga parchalanadi, ulardan hammasi ham identifikatsiyalanmagan. ^{14}C -belgilangan donepezil gidroxloridning bir martali 5 mg dozasi yuborilganidan so'ng plazmaning yuboriladigan doza foizlarida ifodalangan radioaktivligi, asosan, o'zgarmagan donepezil gidroxlorid (30%), 6-O-desmetil donepezil (11% – faqat donepezil gidroxloridga o'xshash faollikni namoyon qiladigan metabolit), donepezil-sis-N-oksidi (9%), 5-O-desmetil-donepezil (7%) va 5-O-desmetil-donepezilning glyukuron kon'yugati (3%) shaklida mavjud bo'lgan. Umumiy yuboriladigan radioaktivlikning taxminan 57 foizi siydik bilan chiqarilgan (17% o'zgarmagan donepezil sifatida), 14,5 foizi esa axlat bilan chiqarilgan, bu biotransformatsiyani va asosiy chiqarilish yo'llari sifatida siydik bilan chiqarilishini tasdiqlaydi. Donepezil gidroxlorid va/yoki uning metabolitlaridan istalgan birining enterogepatik resirkulyatsiyasini tasdiqlovchi hech qanday dalil-isbotlar yo'q.

Donepezilning plazmadagi konsentratsiyasi taxminan 70 soat yarim chiqarilish davri bilan kamayadi.

Jins, irq va chekish donepezil gidroxloridning plazmadagi konsentratsiyasiga klinik ahamiyatli ta'sir etmaydi. Donepezilning farmakokinetikasi sog'lom keksa yoshdagi shaxslarda yoki Alsgaymer kasalligi yoxud qon tomir demensiyasi bo'lgan pasiyentlarda rasman o'rganilmagan. Biroq pasiyentlarda plazmadagi o'rtacha darajalar sog'lom ko'ngilli yoshlardagi darajalar bilan bir xil bo'lgan.

Engil va o'rtacha og'irlik darajasidagi jigar yetishmovchiligi bo'lgan pasiyentlarda donepezil konsentratsiyasi stasionar holatda: AUC ko'rsatkichi o'rtacha miqdori 48% va $C_{\max}$ ko'rsatkichi o'rtacha miqdori 39% ga ko'paygan.

Qo'llanilishi

Engil va o'rtacha og'irlik darajasidagi Alsgaymer demensiyasini simptomatik davolash.

Qo'llanish usuli va dozalar

Katta yoshdagi pasiyentlarda davolash sutkada 5 mg (sutkada bir mahal) dozadan boshlanadi.

Donepezil gidroxloridning muvozanat konsentratsiyalariga erishishni va davolashga eng erta klinik javobni baholash imkoniyatini ta'minlash uchun sutkada 5 mg dozani eng kamida 1 oy davomida saqlash kerak. Sutkada 5 mg dozada davolashning bir oylik klinik baholanishidan so'ng Servoneks preparati dozasini sutkada 10 mg gacha oshirish (sutkada bir marta qabul qilish) mumkin. Maksimal tavsiya etiladigan sutkalik doza 10 mg ni tashkil etadi. Sutkada 10 mg dan ko'proq dozalar o'rganilmagan.

Davolash Alsgaymer kasalligida demensiyani tashxislash va davolash tajribasiga ega shifokor tomonidan boshlanishi va nazorat qilinishi kerak. Qabul qilingan tavsiyalarga asosan (masalan, DSM IV, XKT 10 – Xalqaro kasalliklar tasnifi, 10-qayta ko'rib chiqilgan) tashxis qo'yilishi kerak.

Donepezil bilan terapiyani faqat pasiyent tomonidan preparat qabul qilinishini doimiy ravishda nazorat qiladigan pasiyentga qarab turadigan shaxs bo'lgan holatda boshlash kerak.

Quvvatlovchi davolashni pasiyent uchun terapevtik foyda tugaguncha davom ettirish mumkin. Shu tufayli donepezilning klinik foydasi doimiy ravishda qayta ko'rib chiqilishi kerak. Terapevtik samara isbotlari bo'lmagan holatda preparat qo'llanishi bekor qilinishini ko'rib chiqish kerak. Donepezilga yakka tartibda reaksiyani oldindan taxmin qilish mumkin emas.

Davolash to'xtatilganidan so'ng ijobiy ta'sirlarning asta-sekin kuchsizlanishi kuzatiladi.

Buyrak va jigar yetishmovchiligi

Buyrak yetishmovchiligi bo'lgan pasiyentlarda dozalashning analogik sxemasi qo'llanishi mumkin, chunki ushbu holat donepezil gidroxlorid klirensiga ta'sir etmaydi.

Engil va o'rtacha og'irlik darajasidagi jigar yetishmovchiligida yuqori ekspozisiya ehtimoli tufayli ("Farmakodinamikasi" bo'limiga qarang) dozani individual chidamlilikka asosan oshirish kerak. Og'ir darajali jigar yetishmovchiligi bo'lgan pasiyentlar uchun ma'lumotlar yo'q.

Bolalar yoshidagi pasiyentlar

Servoneks bolalarda va 18 yoshgacha bo'lgan o'smirlarda qo'llanishi tavsiya etilmaydi.

Qo'llanish usuli

Servoneks kechki payt, bevosita uxlashdan oldin ichga qabul qilinishi kerak.

Uyqu buzilishlarida, shu jumladan g'ayrioddiy tush ko'rish, tungi bosinqirashlar yoki uyqusizlik holatlarida ("Nojo'ya ta'sirlar" bo'limiga qarang), Servoneks preparatini ertalab qabul qilish imkoniyatini ko'rib chiqish mumkin.

Nojo'ya ta'sirlar

Xavfsizlik profili rezyumesi

Diareya, mushak tortishishlari, toliqish, ko'ngil aynishi, qusish va uyqusizlik eng tez-tez uchraydigan nojo'ya ta'sirlar hisoblanadi.

Nojo'ya ta'sirlarning jadval ro'yxati

Yagona holatdan ko'proq uchraydigan holatlar sifatida ma'lum qilingan nojo'ya reaksiyalar quyida tizim-a'zo sinflari va takrorlanish tezligi bo'yicha keltirilgan. Takrorlanish tezligi quyidagicha belgilanadi: juda tez-tez (1/10); tez-tez (1/100 dan < 1/10 gacha); tez-tez emas (1/1000 dan < 1/100 gacha); kam hollarda (1/10000 dan < 1/1000 gacha); juda kam hollarda (< 1/10000) va takrorlanish tezligi noma'lum (mavjud ma'lumotlar asosida baholash mumkin emas).

Tizim-a'zolar sinfi	Juda tez-tez	Tez-tez	Tez-tez emas	Kam hollarda	Juda kam hollarda	Takrorlanish tezligi aniqlanmagan
<i>Infektsiyalar va invazyalar</i>		Shamollash				
<i>Metabolizm va ovqatlanish buzilishi</i>		Anoreksiya				
<i>Psixik buzilishlar</i>		Gallyusinasiyalar** Qattiq hayajonlanish** Agressiv xatti-harakat** G'ayrioddiy tushlar va tungi bosinqirashlar**				Libido kamayishi, giperseksuallik
<i>Nerv tizimi</i>		Sinkope*	Bosh aylanishi	Ekstrapiramidal simptomlar	Xavfli neyroleptik	Plevrotonus ("Piza

<i>tomonida n buzilishla r</i>			Uyqusizlik Tomir tortishishlar *		sindrom	minorasi” sindromi)
<i>Yurak tomonida n buzilishla r</i>			Bradikardiya	Sinoatrial blokada Atrioventrik ulyar blokada		Polimorf yurak qorinchasi taxikardiya si, shu jumladan «piruet» shaklidagi aritmia, EKGda QT intervali uzayishi
<i>Me'da- ichak yo'li tomonida n buzilishla r</i>	Diare ya Ko'n gil aynis hi	Qusish Abdominal buzilishlar	Me'da-ichakda qon ketishi Me'da va o'n ikki barmoq ichak yaralari Yuqori so'lak sekresiyasi			
<i>Jigar va o't yo'llari tomonida n buzilishla r</i>				Jigar disfunksiyasi , shu jumladan gepatit***		
<i>Teri va teri osti biriktiruv chi to'qimala r tomonida n buzilishla r</i>		Toshma Qichishish				
<i>Mushak, suyak va biriktiruv chi to'qima tomonida n buzilishla r</i>		Mushak spazmalari			Rabdomioliz ****	
<i>Buyraklar</i>		Qovuq				

va siydik yo'llari tomonida n buzilishla r		bo'shligi				
Umumiy buzilishla r va dori yuborilga n joydagi reaksiyal ar	Bosh og'ris hi	Charchoqlik Og'riq				
Laborato riya va asbob- uskunalar yordamid a olingan ma'lumot lar			Mushaklarda zardob kreatinkinaz konsentrasiyas ining biroz oshishi			
Jarohatla r, intoksikas iya va muolajala r asoratlari		Baxtsiz hodisalar, shu jumladan yiqilib tushish				

* Pasiyentlar hushidan ketish yoki tomir tortishishlar yuzasidan tekshirilganida yurak blokadasini yoki uzun sinus to'xtalishlar ehtimoli hisobga olinishi kerak ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

** Doza kamaytirilganida yoki davolash to'xtatilganida gallyusinasialar, g'ayrioddiy tushlar, tungi bosinqirashlar, qattiq hayajonlanish va agressiv xatti-harakatlar to'g'risida ma'lumotlar to'xtagan.

*** Tushuntirib bo'lmaydigan jigar disfunktsiyasi holatlarida donepezil qo'llanishini bekor qilish imkoniyati ko'rib chiqilishi kerak.

**** Xavfli neyroleptik sindromidan qat'i nazar va donepezil qo'llanishining boshlanishi yoki dozasi oshirilishi bilan yaqin vaqtga bog'liqlikda rabdomioliz paydo bo'lishi to'g'risida ma'lum qilingan.

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

Faol moddaga, piperidin hosilalariga yoki preparat tarkibidagi yordamchi moddalardan istalgan biriga o'ta yuqori sezuvchanlik.

Dorilarning o'zaro ta'siri

Donepezil gidroklorid va/yoki uning metabolitlaridan istalgan biri odamda teofillin, varfarin, simetidin yoki digoksin metabolizmini susaytirmaydi. Donepezil gidroklorid metabolizmi digoksin yoki simetidin bilan bir vaqtda qo'llanilganida o'zgarmaydi. *In vitro* tadqiqotlarida R₄₅₀ 3A4 sitoxromi izofermentlari va kamroq darajada 2D6 donepezil metabolizmida ishtirok qilishi tasdiqlagan. Dorilarning o'zaro ta'siri yuzasidan o'tkazilgan *in vitro* tadqiqotlarida ketokonazol va xinidin, tegishli ravishda, CYP3A4 va 2D6 ingibitorlari donepezil metabolizmini susaytirishi isbotlangan. Tegishli ravishda, ushbu hamda itrakonazol va eritromisin ingibitorlari kabi boshqa

CYP3A4 ingibitorlari va fluoksetin kabi CYP2D6 ingibitorlari donepezil metabolizmini susaytirishi mumkin. Sog'lom ko'ngillilar ishtirokida o'tkazilgan tadqiqotda ketokonazol donepezilning o'rtacha konsentrasiyasini taxminan 30%ga oshirgan. Rifampisin, fenitoin, karbamazepin va alkogol kabi fermentlar induktorlari donepezil darajasini kamaytirishi mumkin. Susaytiruvchi yoki kuchaytiruvchi ta'sir hajmi noma'lumligi tufayli bunday preparatlar kombinasiyalaridan ehtiyotkorlik bilan foydalanish kerak.

Donepezil gidroxlorid antixolinergik faollikka ega preparatlar bilan o'zaro ta'sir etishi mumkin. Suksinilxolin, boshqa neyro-mushak blokatorlari, xolinergik agonistlar yoki beta-blokatorlar kabi yurak o'tkazuvchanligiga ta'sir etuvchi preparatlar bilan bir vaqtda davolashda sinergik faollik ehtimoli ham mavjud bo'ladi.

Donepezil qo'llanilganida QTc intervali uzayishi va «piruet» turidagi aritmiya holatlari to'g'risida ma'lum qilingan. Donepezil QTc intervali uzaytiradigan boshqa dori preparatlari bilan birga qo'llanilganida ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak va klinik monitoring (EKG) talab qilinishi mumkin. Bunga misollar quyidagilarni o'z ichiga oladi:

Antiaritmik preparatlar IA sinfi (masalan, xinidin);

Antiaritmik preparatlar III sinfi (masalan, amiodaron, sotalol);

Ayrim antidepressantlar (masalan, sitalopram, essitalopram, amitriptilin);

Boshqa neyroleptiklar (masalan, fenotiazin hosilalari, sertindol, pimoqid, ziprazidon);

Ayrim antibiotiklar (masalan, klaritromisin, eritromisin, levofloksasin, moksifloksasin).

Maxsus ko'rsatmalar

Alsgeymer kasalligi bilan chaqirilgan og'ir darajali shakldagi demensiyasi, boshqa turdagi demensiyalar yoki boshqa turdagi xotira buzilishlari (masalan, yosh bilan bog'liq kognitiv funksiyalar pasayishi) bo'lgan pasiyentlarda donepezil qo'llanishi tadqiq qilinmagan.

Anesteziya

Donepezil xolinesteraz ingibitori kabi anesteziya vaqtida suksinilxolin turidagi mushaklar bo'shashishini kuchaytirishi mumkin.

Yurak-qon tomir buzilishlari

Xolinesteraz ingibitorlari yurak qisqarishlari takrorlanish tezligiga vagotonik ta'sir etishi mumkin (masalan, ular bradikardiyaning kuchaytirishi mumkin). Ushbu ta'sir imkoniyati, ayniqsa, "sinus tuguni bo'shashish sindromi" yoki yurak o'tkazuvchanligining sinoatrial yoki atrioventrikulyar blokada kabi boshqa supraventrikulyar holatlari bo'lgan pasiyentlar uchun muhim bo'lishi mumkin.

Hushidan ketish va tomir tortishishlar to'g'risida ma'lum qilingan. Bunday pasiyentlar tadqiq qilinganida yurak blokadasi yoki sinus ritmi uzoq vaqt to'xtalishlari ehtimoli hisobga olinishi kerak.

QTc intervali uzayishi va «piruet» turidagi aritmiya holatlari to'g'risida postmarketing ma'lum qilingan ("Dorilarning o'zaro ta'siri" va "Nojo'ya ta'sirlar" bo'limlariga qarang). Oilaviy anamnezida yoki oldin QT intervali uzayishi aniqlangan pasiyentlarda, QTc intervaliga ta'sir etadigan preparatlar bilan davolanayotgan pasiyentlarda yoki oldin yurak kasalliklari (masalan, kompensatsiyalanmagan yurak yetishmovchiligi, yaqindan boshdan o'tkazilgan miokard infarkti, bradiaritmia) yoki elektrolit buzilishlar (gipokaliyemiya, gipomagniyemiya) aniqlangan pasiyentlarda ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak. Klinik monitoring (EKG) talab qilinishi mumkin.

Me'da-ichak yo'li buzilishlari

Yaralar rivojlanish yuqori xavfi, masalan, anamnezida me'da yarasi bo'lgan pasiyentlar yoki bir vaqtda nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (NYaQP) qabul qilayotgan pasiyentlar simptomlar mavjudligi yuzasidan nazorat qilinishi kerak. Biroq, donepezil bilan klinik tadqiqotlarda plaseboga nisbatan yarali kasallik yoki me'da-ichakdan qon ketishlar takrorlanish tezligi oshishi namoyish etilmagan.

Tanosil tizimi a'zolari kasalliklari

Garchi klinik tadqiqotlarda bu kuzatilmagan bo'lsada, xolinomimetiklar o'tkir darajali siydik kechikishini chaqirishi mumkin.

Nevrologik holatlar

Antixolinesteraz preparatlari generalizasiyalangan tomir tortishishlarini chaqirishi mumkin deb hisoblanadi. Biroq, preparat qabul qilinganida tomir tortishishlar faolligi Alsgeymer kasalligi belgilari bilan ham bog'liq bo'lishi mumkin. Xolinomimetiklar ekstrapiramid simptomlarini kuchaytirish yoki chaqirishi mumkin.

Xavfli neyroleptik sindrom

Xavfli neyroleptik sindrom – gipertermiya, mushaklar rigidligi, vegetativ nerv tizimi buzilishlari, fikrlashdagi buzilishlar va qon zardobida kreatinfosfokinaz darajasi oshishi bilan xususiyatlanadigan hayot uchun potensial xavfli holat bo'lib, u ma'lum qilinishicha, donepezil qo'llanilganida, ayniqsa, bir vaqtda antipsixotik preparatlarni qabul qilayotgan pasiyentlarda juda kam hollarda paydo bo'ladi. Qo'shimcha belgilar mioglobinuriya (rabdomioliz) va o'tkir darajali buyrak yetishmovchiligini o'z ichiga olishi mumkin. Agar pasiyentda markaziy nerv tizimi shikastlanishidan dalolat beradigan belgilar va simptomlar rivojlansa yoki markaziy nerv tizimi tomonidan qo'shimcha klinik belgilersiz tushuntirib bo'lmaydigan yuqori isitmalash holati bo'lsa, davolashni to'xtatish kerak.

O'pkalar funksiyalari buzilishi

Xolinesteraz ingibitorlarining xolinomimetik ta'siri tufayli donepezil anamnezida bronxial astma yoki o'pka obstruktiv kasalligi bo'lgan pasiyentlarga ehtiyotkorlik bilan buyurilishi kerak. Preparatning boshqa asetilxolinesteraz ingibitorlari, xolinergik tizimning agonistlari yoki antagonistlari bilan bir vaqtda qo'llanishidan saqlanish kerak.

Og'ir darajali jigar yetishmovchiligi

Og'ir darajali jigar yetishmovchiligi bo'lgan pasiyentlar to'g'risida ma'lumotlar yo'q.

Qon tomir demensiyasi tadqiqotlarida o'lim holati

Qon tomir demensiyasi bo'lgan pasiyentlarda donepezil gidrokslorid tadqiqotlarida miqdoriy nisbatda o'lim holatlari takrorlanish tezligi plasebo guruhiga nisbatan yuqori bo'lgan, biroq ushbu farq statistik ahamiyatli bo'lmagan. Donepezil gidrokslorid yoki plasebo qabul qilayotgan pasiyentlarda aksariyat o'lim holatlari turli xil qon tomirlar kasalliklari bilan bog'liq bo'lib, bunday holatlarni tegishli qon tomir kasalliklari bo'lgan keksa yoshdagi pasiyentlarda kutish mumkin. O'lim holati bilan bog'liq va bog'liq bo'lmagan barcha jiddiy qon tomir kasalliklari tahlil qilinganida donepezil gidrokslorid va plasebo guruhlar o'rtasida ushbu holatlar takrorlanish tezligida farqlar aniqlanmagan.

Alsgeymer kasalligi tadqiqotlarida o'lim holati

Alsgeymer kasalligi tadqiqotlarida, shuningdek ushbu Alsgeymer kasalligi tadqiqotlari boshqa demensiya tadqiqotlari, shu jumladan qon tomir demensiyasi tadqiqoti bilan birlashtirilganida plasebo guruhidagi o'lim holatlari takrorlanish tezligi son jihatidan donepezil gidroksloridni qabul qilgan guruhlarda yuqori bo'lgan.

Yordamchi moddalar

Preparat laktozani saqlaydi. Agar Sizda oldin ayrim qand moddalariga chidamsizlik qayd etilgan bo'lsa, ushbu dori preparatini qabul qilishdan oldin shifokor bilan maslahatlashing.

Homiladorlik va laktasiya davrida qo'llanilishi

Homiladorlik

Homilador ayollarda donepezil qo'llanishi to'g'risida ma'lumotlar yo'q.

Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlar teratogen ta'sirni tasdiqlamagan, biroq tug'ishdan oldingi va keyingi toksiklikni tasdiqlagan. Odam uchun potensial xavfi noma'lum.

Donepezil homiladorlik vaqtida aniq zaruriyatsiz qo'llanilmasligi kerak.

Laktasiya

Donepezil kalamushlar sutiga o'tadi. Donepezil gidrokslorid odam ko'krak sutiga o'tishi noma'lum. Ko'krakdan emizuvchi ayollarda tadqiqotlar o'tkazilmagan. Shu tufayli donepezil qabul qilayotgan ayollar ko'krakdan emizishni to'xtatishlari kerak.

Avtotransportni va boshqa mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri

Donepezil avtotransportni boshqarish va boshqa mexanizmlar bilan ishlash qobiliyatiga biroz yoki o'rtacha ta'sir etadi.

Alsgeymer demensiyasi avtotransportni boshqarish samaradorligi buzilishiga olib kelishi va boshqa mexanizmlar bilan ishlash qobiliyatiga xavf solishi mumkin. Bundan tashqari, donepezil, asosan, doza kuchaytirilgan yoki oshirilganida toliqish, bosh aylanishi va mushak tortishishlarini chaqirishi mumkin. Davolovchi shifokor donepezil qabul qilayotgan pasiyentlarning transportni boshqarish yoki murakkab mexanizmlardan foydalanishni davom ettirish qobiliyatini doimiy ravishda baholab borishi kerak.

Dozaning oshirib yuborilishi

Simptomlari

Ma'lumotlarga ko'ra, sichqonlar va kalamushlarda bir peroral doza yuborilganidan so'ng donepezil gidroxloridning o'rtacha o'lim holati bilan yakunlanadigan dozasi, tegishli ravishda, 45 va 32 mg ni tashkil etadi yoki odam uchun maksimal tavsiya etiladigan kuniga 10 mg dozadan taxminan 225 va 160 baravar yuqori. Xolinergik stimulyasiyaning dozaga bog'liq belgilari kemiruvchilarda kuzatilgan va spontan harakatlar kamayishi, yotgan holat, chayqalib yurish, ko'z yoshlanishi, klonik tutqanoqlar, nafas olish qiyinlashishi, so'lak ajralish, mioz, fassikulyasiya va tana yuzasi quyiroq haroratini o'z ichiga olgan.

Xolinesteraz ingibitorlari bilan dozaning oshirib yuborilishi kuchli ko'ngil aynishi, qusish, so'lak ajralishi, terlash, bradikardiya, gipotoniya, nafas siqilishi, kollaps va tomir tortishishlar bilan xususiyatlanadigan xolinergik krizga olib kelishi mumkin. Mushak kuchsizlanishi oshishi mumkin, bu respirator mushaklar bilan bog'liq bo'lsa, o'lim holatiga olib kelishi mumkin.

Davolash

Har qanday doza oshirib yuborilgan holatdagi kabi umumiy yordam choralaridan foydalanish kerak. Donepezil gidroxlorid dozasi oshirib yuborilgan holatda atropin kabi uchlamchi antixolinergik preparatlar antidot sifatida qo'llanishi mumkin. Samaraga erishilgungacha titrlangan sulfat atropinni vena ichiga yuborish tavsiya etiladi: dastlabki doza 1,0-2,0 mg, klinik javob asosidagi kelgusi dozalar bilan birga. Xolinomimetiklar glikopirrolat kabi boshqa to'rtlamchi antixolinergik preparatlar bilan birga qabul qilinganida arterial bosim va yurak qisqarishlari takrorlanish tezligi tomonidan atipik reaksiyalar to'g'risida ma'lum qilingan. Donepezil gidroxlorid va/yoki uning metabolitlari dializ (gemodializ, peritoneal dializ yoki gemofiltrasiya) yordamida chiqarilishi mumkinligi ma'lum emas.

Ishlab chiqarilish shakli

10 ta tabletkadan PVX/PVDX blisterda; 3 ta blisterdan tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnoma bilan birga karton o'ramda.

14 ta tabletkadan PVX/PVDX blisterda; 2 ta blisterdan tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnoma bilan birga karton o'ramda.

Saqlash sharoiti

Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda, 25 °C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin. Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati

3 yil.

Yaroqlilik muddati tugaganidan so'ng qo'llanilmasin.

Dorixonalardan berilish tartibi

Retsept bo'yicha.

Ishlab chiqaruvchi:

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ishlab chiqarish manzili:

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Hindiston.

O'zbekiston Respublikasi hududida dori preparatlarining sifati bo'yicha e'tirozlar (takliflar)ni qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili:

“BARAKA DORI FARM” MChJ XK

100022, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Xalqa Yo'li ko'chasi, 91.

Tel.: + 998 78 150 97 97; faks: + 998 78 150 97 87

Uyali tel.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-sayt: kusum.uz