

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ГРИПГО® ХОТМИКС®

Препаратнинг савдо номи: ГРИПГО® ХОТМИКС®

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): парацетамол, аскорбин кислотаси, фенилэфрина гидрохлорид

Дори шакли: перорал эритмани тайёрлаш учун қулупнай таъмли гранулалар

Таркиби:

Ҳар бир саше (5 г гранула) қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: парацетамол 750 мг, қобиқ билан қопланган аскорбин кислотаси, 60 мг аскорбин кислотасига эквивалент, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг;

ёрдамчи моддалар: сахароза, сахарин натрий, Powderome Strawberry Premium хушбўй моддаси, Понсо 4R Supra бўёқ моддаси, повидон К-30, изопропил спирти, тозаланган сув, сувсиз лимон кислотаси, натрий цитрат, крахмал LM 1500.

Таърифи: оч-пушти рангдан пушти ранггача гранулалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: ЎРК симптомларни бартараф қилувчи восита

АТХ коди: N02BE51

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Парацетамол оғрикни қолдирувчи ва иситмани туширувчи таъсир кўрсатади. У марказий нерв тизимида простагландинлар синтези ингибитори сифатида таъсир қилади, гипоталамусдаги терморегуляция марказига таъсир кўрсатади. Фенилэфрина гидрохлорид симпатомиметик ҳисобланади. Унинг асосий таъсири адренергик рецепторларни, асосан, альфа-адренергик рецепторларни бевосита рағбатлантиришдан, қисман эса – норадреналин ажралиб чиқиши билан чақирилган билвосита таъсирдан иборат. Фенилэфрин гидрохлориди бурун шиллиқ қаватини шишишини камайтиради. У артериолалар торайиши орқали, умумий периферик томир қаршилигини ва артериал босимни оширади. Аскорбин кислотаси вирусли инфекция бошланишида юз бериши мумкин бўлган йўқотилган С витамини ўрнини тўлдириш учун препарат таркибига қўшилган. Маълумки, аскорбин кислотаси организмни инфекциялардан ҳимоя қилишда муҳим рол ўйнайди, у шунингдек Т-лимфоцитлар нормал фаолияти ва лейкоцитларнинг самарали фагоцитар фаоллиги учун керак. Таркибдаги фаол моддалардан биронтаси уйқучанлик чақирмайди.

Фармакокинетикаси

Парацетамол

Меъда -ичак йўлларида осон сўрилади. У жигарда метаболизмга учрайди ва сийдик орқали асосан глюкуронид ва сульфат метаболитлари кўринишида чиқарилади.

Фенилэфрина гидрохлорид

Ичак ва жигарнинг монооксидаза тизими орқали номунтазам сўрилиши ва ўтиш метаболизи туфайли, фенилэфриннинг меъда-ичак йўлларида биокираолишлиги пасаяди. У сульфат конъюгати кўринишида деярли тўлиқ сийдик билан чиқарилади.

Аскорбин кислотаси

Сўрилиши

Аскорбин кислотаси, асосан, ингичка ичакнинг юқори бўлим қисмида натрийга боғлиқ фаол транспорт орқали сўрилади. Агар аскорбин кислотаси юқори концентрацияларда пасив диффузия орқали сўрилади. Аскорбин кислотасининг перорал дозалари 1 г дан 12 г гача оширилганда, препарат сўрилишининг солиштирма оғирлиги пасайган (тахминан

50% дан 15% гача). Меъда-ичак йўллари касалликлари (гастрит, яра, қабзият, диарея, гельминтоз, лямблиоз), янги мева ёки сабзавот шарбати ва ишқорли ичимлик истеъмол қилиш С витамини сўрилишини бузиши мумкин.

Тақсимланиши

Аскорбин кислотасининг қон плазмаси оқсиллари билан боғланиши тахминан 24%ни ташкил этади. Одатда, аскорбин кислотаси мувофиқ қабул қилинган шароитда, қондаги аскорбин кислотаси концентрацияси 10 мг/л (60 мкмоль/л)ни ташкил этади. Қон зардобида аскорбин кислотаси концентрациясининг 4 мг/л (20 мкмоль/л)дан пастроқ камайиши С витамини организмга киришини камайишини кўрсатади.

Метаболизми

Аскорбин кислотаси шовул кислотасигача дегидроаскорбин кислотаси ва бошқа маҳсулотлар орқали қисман метаболизмга учрайди. Ортикча миқдорда истеъмол қилинганда аскорбин кислотаси, асосан, сийдик ва ахлат билан ўзгармаган кўринишда чиқарилади. Аскорбин кислотаси-2-сульфат ҳам сийдикда аскорбин кислотаси метаболити кўринишида намоён бўлади. Чекиш ва этил спиртини суиистеъмол қилиш аскорбин кислотасининг организмдаги захирасини кескин камайтириб, унинг парчаланиши (нофаол метаболитларга айланиши)ни тезлаштиради. Аскорбин кислотасининг организмдаги физиологик даражаси тахминан 1,5 г.ни ташкил этади. У гипофизнинг орқа қисмида, буйрак усти безлари қобикларида, кўз эпителий тўқималарида, маний безлари, тухумдонлар, жигар, бош мия, талоқ, меъдаости бези, ўпка, буйрак, ичак деворлари, юрак, мушаклар, қалқонсимон без оралиқ хужайраларида сақланади. У плазмадан лейкоцитлар, тромбоцитларга ва деярли барча тўқималарга осон сингиб ўтади.

Чиқарилиши

Ўзгармаган аскорбат ва унинг метаболитлари буйрак, ичак томонидан, шунингдек терлаш орқали чиқарилади ва она сутига ўтади. Аскорбин кислотасининг ярим чиқарилиш даври юбориш йўлига, қўлланадиган миқдорига ва сўрилиш тезлигига боғлиқ бўлади. Аскорбин кислотасининг 1 г перорал дозасидан сўнг ярим чиқариб юборилиш даври тахминан 13 соатни ташкил этади. Кунига 3 г.гача аскорбин кислотаси қабул қилинганда асосий экскреция йўли буйрак орқали ҳисобланади. Кунига 3 г.дан юқори дозаларда препарат ахлатда ҳам, сийдикда ҳам (ўзгаришларсиз) чиқарилади.

Қўлланилиши

Шамоллаш ва грипп симптомлари, шу жумладан бош оғриши, иситма, тумов, синусит ва у билан боғлиқ оғриқ, томоқдаги оғриқ ва танадаги зирқираган оғриқни қисқа вақтли енгиллаштириш учун тавсия этилади.

Қўлланиш усули ва дозалари

Катталар ва 12 ёшдан катта ёшдаги болалар

Зарур ҳолларда, ҳар 6 - 8 соатда 1 саше қабул қилинади. 6 соат давомида бир мартадан кўп қабул қилмаслик керак. Бир кунда 4 та сашедан кўп қабул қилинмасин. Шифокор томонидан буюрилмасдан максимал даволаш давомийлиги 7 кун.

Ичга қабул қилинади. Бир саше ичидагини стаканга солинади ва уни иссиқ сув билан ярмигача тўлдириш, сўнгра эса яхшилаб аралаштириш. Зарур ҳолларда, совуқ сув қўшинг.

*Болалар:*Препарат 12 ёшдан кичик болаларга тавсия этилмайди.

Ножўя таъсирлари

Тери ва териести тўқималари томонидан бузилишлар: тошма, қичима, эшакеми, кўпшаклли эритема, Стивенс-Жонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз.

Иммун тизим томонидан бузилишлар: айрим ҳолатларда – анафилактик шок, ангиошиш (Квинке шиши).

Нерв тизими томонидан бузилишлар: бош оғриғи, бош айланиши, психомотор қўзғалиши, дезориентация, паришонлик, рухий қўзғалувчанлик хавотирлик ҳисси, жиззакилик, уйқуни бузилиши, онгни чалкашиш ҳолати, тушқунлик ҳолати, тремор, қўл-оёқларда санчиклар ва оғирлик ҳисси, тиннитус.

Кўриш аъзолари томонидан бузилишлар: кўриш қобилияти ва аккомодация бузилиши, кўз ички босимини ошиши.

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар: кўнгиш айнаши, қусиш, оғиз қуриши, эпигастрал сохада ноқулайлик ва оғрик, сўлак ажралиб чиқиш кўпайиши, иштаҳа пасайиши, жигар ферментлари фаоллигини ошиши, гепатонекроз (юқори дозаларда), жиғилдон қайнаши, диарея.

Қон яратиш ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар: анемия, сульфгемоглобинемия ва метгемоглобинемия, гемолитик анемия.

Буйрак ва сийдик чиқариш тизими томонидан бузилишлар: сийдик ажралишини бузилиши, кристаллурия, буйракда ва сийдик чиқариш йўлларида урат ва оксолат тошларини пайдо бўлиши.

Юрак-қон томир тизими томонидан бузилишлар: артериал гипертензия, тахикардия ёки рефлектор брадикардия, диспноэ, кардиалгия, аритмия.

Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан бузилишлар: аспиринга ва бошқа ностероид яллиғланишга қарши дори воситаларига сезувчан беморларда бронхоспазм.

Умумий бузилишлар ва юбориш жойида реакциялар: умумий холсизликлик, кўп терлаш, гипогликемия, гипергликемия, глюкозурия, рух ва мис моддалари алмашинувини бузилиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик, оғир жигар ва/ёки буйрак функцияси етишмовчилиги, туғма гипербилирубинемия, глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа танқислиги, камдан-кам учрайдиган фруктозага наслий ўзлаштираолмаслик, глюкоза ва галактоза мальабсорбциялари синдроми ёки изомальтоза сахароза танқислиги, алкоголизм, қон касалликлари, яққол анемия, лейкопения, тромбоз, тромбофлебит; юқори қўзғалувчанлик ва уйқу бузилиши ҳолатида: оғир артериал гипертензия; юрак-қон томир тизими органик касалликлари (шу жумладан атеросклероз); глаукома, декомпенсацияланган юрак фаолияти етишмовчилиги, юрак ўтказувчанлиги бузилиши, оғир атеросклероз, ангиоспазмга мойиллик, юрак ишемик касаллиги, ўткир панкреатит, простата беги гипертрофияси, диабетнинг оғир шакли, тутқанок касаллиги, қалқонсимон без функцияси пасайиши, кекса ёшда, ёпиқ бурчакли глаукома, 12 ёшдан кичик ёшдаги болалар, ҳомиладорлик, лактация.

Дори препарати моноаминоксидаза (МАО) ингибиторлари билан бирга ва МАО ингибиторлари қўлланиши тўхтатилгандан сўнг 2 ҳафта давомида қўлланилмасин, трициклик антидепрессантлар ёки бета-блокаторларни қабул қилаётган беморларга тавсия этилмайди.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Метоклопрамид ва домперидон парацетамолнинг сўрилиши тезлигини ошириши мумкин, холестирамин эса уни камайтириши мумкин. Парацетамолнинг узок вақт мунтазам равишда ҳар куни қўлланиши варфариннинг антикоагулянт таъсирини ва қон қуйилиши хавфини ошириши мумкин. Барбитуратлар парацетамолнинг иситмани туширадиган таъсирини камайтиради. Жигарнинг микросомал ферментлари фаоллигини рағбатлантирадиган антиконвульсантлар (шу жумладан фенитоин, барбитуратлар, карбамазепин) дори воситасининг гепатотоксикли метаболитларга трансформацияси юқори даражаси туфайли парацетамолнинг жигарга токсинли самарасини ошириши мумкин. Парацетамолнинг изониазид билан юқори дозаларда бирга қўлланиши

гепатотоксикли синдром ривожланиш хавфини оширади. Парацетамол диуретиклар самарадорлигини пасайтиради. Алкоголь билан бир вақтда фойдаланманг. Фенилэфриннинг моноаминоксидаза ингибиторлари билан биргаликда қўлланганда гипертензив самара кўрсатади, трициклик антидепрессантлар билан – юрак-қон томир касалликлари юқори хавфини, дигоксин ва юрак гликозидлари билан – юрак уриши бузилиши ёки миокард инфарктини даражасини оширади. Фенилэфрин бошқа симпатомиметиклар билан бирга юрак-томир тизими ножўя таъсирлари ривожланиш хавфини оширади. Фенилэфрин гипертония ва бошқа юрак-томир тизими касалликлари ривожланиш юқори хавфи билан бир қаторда бета-блокаторлар ва бошқа антигипертензив препаратлари (резерпин, метилдоп ва ҳ.к.) самарадорлигини пасайтириши мумкин. Перорал тарзда қабул қилинадиган аскорбин кислотаси пенициллин, сўрилишини оширади, гепарин ва билвосита антикоагулянтлар самарадорлигини пасайтиради, салицилатлар билан даволашда кристаллурия пайдо бўлиши хавфини оширади. Антидепрессантлар, Паркинсон касаллигига қарши ва антипсихотик препаратлари, фенотиазин ҳосилалари сийишини кечикиши, оғиз қуриши, қабзият хавфини оширади. Глюкокортикостероидлар глаукома ривожланиш юқори хавфига олиб келади. Орал контрацептивлар мева ёки сабзавот шарбатлари, ишқорий ичимликлар билан бир вақтда қўлланганда С витаминини сўрилишини пасайтиради. С витамини ва дефероксамин бирга қўлланиши тўқималарда, айниқса, юрак мушакларида без токсиклигини оширади, бу эса қон айланишининг декомпенсациясига олиб келиши мумкин. С витаминини дефероксамин дозаси юборилгандан сўнг фақат 2 соатдан кейин қабул қилиш мумкин. Дисульфирам билан даволанаётган беморларда юқори дозаларнинг узок вақт қўлланиши дисульфирамнинг спирт билан реакциясини сусайтиради. Препаратнинг юқори дозалари трициклик депрессантлар самарадорлигини пасайтиради.

Махсус кўрсатмалар

Шамоллаш ва гриппни симптоматик даволаш учун буюриладиган бошқа дори воситалари, ринитни даволаш учун томирни торайтирувчи агентлар, таркибида парацетамол мавжуд препаратлар билан бир вақтда фойдаланишга йўл қўйманг. Жигар ва буйрак функцияси етишмовчилигига, қандли диабетга, юрак-қон томир касалликларига, гипертиреозга, феохромоцитомага, Рейно касаллигига, хавфсиз гипербилирубинемияси бўлган беморлар препаратнинг қўллаш имкониятлари тўғрисида шифокор билан маслаҳатлашишлари керак. Узок вақт даволанишда жигар функциясини ва периферик қон таркибини назорат қилиш тавсия этилади. Препарат таркибига кирадиган фенилэфринни қўллаш стенокардия хуружларини кўзғатиши мумкин. 1 саше (1 та доза) таркибида 2,9 г қанд моддаси мавжуд. Қандли диабет касаллиги бўлган беморлар буни эътиборга олишлари керак. Қайд этилган дозани ошириб юборманг. Агар пациент холати препарат билан даволаш вақтида яхшиланмаса, шифокорга мурожаат қилиш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ушбу препаратни ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилмасин.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Пациентлар бош айланишини ҳис қилсалар, транспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизмлар билан ишлаш тавсия этилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Парацетамол

Симптомлари:

Ортиқча дозалаш, одатда, парацетамол билан юзага келтирилади ва унинг аломатлари терини оқариши, анорексия, кўнгил айниши, қусиш, қориндаги оғриқ, гепатонекроз, жигар трансaminaзлари даражасини ошиши, протромбин индексини ошиши. Жигар шикастланиши симптомлари ортиқча дозалашдан сўнг 12 - 48 соатдан кейин кузатилади. Глюкоза метаболизми бузилиши ва метаболик ацидоз пайдо бўлиши мумкин. Кучли

захарланиш ҳолатида жигар функцияси етишмовчилиги кучайиши ва ҳушидан кетиш билан бирга токсик энцефалопатияга, айрим ҳолатларда эса – ўлим ҳолатига олиб келиши мумкин. Оғир тубуляр некрозли ўткир буйрак функцияси етишмовчилиги буйрак жиддий шикастланишисиз ҳам ривожланиши мумкин. Юрак аритмияси ҳам кузатилган. 10 г ва ундан кўпроқ парацетамол қабул қиладиган катталарда ва 150 мг/кг парацетамол қабул қиладиган болаларда жигар шикастланиши кузатилиши мумкин. Юқори дозаларда узок вақт даволаш апластик анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопенияга олиб келиши мумкин. Юқори дозалар сийдик чиқариш йўллари тизими бузилишлари – нефротоксиклик, буйрак санчиги, интерстициал нефрит, папилляр некрозни чақириши мумкин.

Даволаш:

Парацетамол дозаси ошириб юборилган ҳолатда, симптомлари бўлмаганда ҳам биринчи тиббий ёрдам кўрсатиш талаб қилинади. Меъдани ювиш, сўнгра активлаштирилган кўмир ва симптоматик даволаш қўлланиши амалга оширилади. Парацетамол антидотларини юбориш – N-ацетилцистеинни вена ичига юбориш ва метиониннинг орал тарзда қўлланиши – доза ошириб юборилгандан сўнг 48 соат давомида ижобий самарага экўрсатиш мумкин.

Фенилэфрин

Симптомлари:

Фенилэфрин таъсири туфайли юзага келган дозани ошириб юбориш кўп терлашга, психомотор қўзғалувчанлик ёки марказий нерв тизими бузилишига, бош оғриғи, бош айланишига, серуйкуликка, фикрлаш бузилишига, юрак ритмини бузилишига, тахикардияга, юрак қоринчасининг вақтидан илгари қисқаришига, треморга, гиперрефлексияга, спазмларга, кўнгил айнишига, қайт қилишга, асабийлашишга, хавотирланишга, артериал босим ошишига олиб келиши мумкин.

Даволаш:

Дозани ошириб юборилиш ҳолатда симптоматик даволаш ўтказиш, оғир гипертензия ҳолатида фентоламин каби альфа-блокаторлар юбориш тавсия этилади.

Аскорбин кислотаси

Симптомлари:

Аскорбин кислотаси туфайли юзага келган дозани ошириб юбориш қуйидаги симптоми эга бўлиши мумкин: кўнгил айниши, қайт қилиш, қорин шишиши ва оғриғи, қичима, тери тошмаси, ҳаддан ташқари ҳаяжонланиш. Аскорбин кислотасининг юқори (3000 мг.дан кўпроқ) дозалари вақтинчалик осмотик диареяни ва меъда-ичак касалликларини чақириши мумкин.

Даволаш:

Меъдани ювиш, ишқорли ичимлик, фаоллаштирилган кўмир ёки бошқа абсорбентлар.

Чиқарилиш шакли

Сашега жойланган перорал эритмани тайёрлаш учун қулупнай таъмли гранулалар.

Ҳар бир саше 5 г гранула сақлайди. 10, 20 ёки 50 сашедан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити

Қурук, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Препаратни яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихонадан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчилар

1. Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

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

2. Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Hindiston

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори препаратларининг сифати бўйича
эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили**

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100100, Тошкент ш., Яккасарой тумани, Бобур кўч., 16А уй

Тел.: +(99878) 150 97 97; факс: +(99878) 150 97 87

Уяли тел.:+(99893) 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz