

ՆԵՐՈՒՐ ԹԵՐԹԻԿ

Ամբոտոտն

օշարակ 15մգ/5մլ

Առևտրային անվանում. Ամբոտոտն

Միջազգային չպատենտավորված անվանում. Ամբոքսուլի հիդրոքլորիդ

Դեղաձև. օշարակ ներքին ընդունման համար, ազնվամորու համով:

Բաղադրություն. 5մլ օշարակը պարունակում է. *ակտիվ նյութ*՝ ամբոքսուլի հիդրոքլորիդ 15մգ:

Օժանդակ նյութեր՝ բենզոաթթու (E210), հիդրօքսիէթիլցելյուլոզ, կալիումի ացեսուլֆատ (E950), չբյուրեղացող հեղուկ սորբիտոլ (E420), գլիցերին 99.5%, բուրահաղորդիչ «ազնվամորու բուրմունք», գտած ջուր:

Նկարագիր. Թափանցիկ կամ գրեթե թափանցիկ, անգույն կամ գրեթե անգույն, փոքր-ինչ մածուցիկ օշարակ:

Դեղաբուժական խումբ. Միջոցներ հազի և մրսածության դեմ: Խորխաբեր-խորխալուծ միջոցներ: ԱԲՔ ծածկագիր՝ R05CB06.

Դեղաբանական ազդեցություն

Ֆարմակոդինամիկա. Օժտված է լորձամուղ, լորձալույծ և խորխաբեր ազդեցությամբ, խթանում է բրոնխների լորձաթաղանթի գեղձերի շճային բջիջները, մեծացնում է լորձի պարունակությունը և մակերևութային ակտիվ նյութի (սուրֆակտանտի) արտազատումը թոքաբշտիկներում և բրոնխներում, կարգավորում է խորխի շճային ու լորձային բաղադրիչների հարաբերակցությունը: Ակտիվացնելով հիդրոլիզի ֆերմենտները և ուժեղացնելով լիզոսոմների դուրսբերումը Կլարի բջիջներից՝ նվազեցնում է խորխի մածուցիկությունը: Բարձրացնում է թարթչավոր էպիթելի թարթիչների շարժունակությունը, մեծացնում է խորխի մուկոցիլիար տեղաշարժը:

In vitro ուսումնասիրության ժամանակ դիտվել է տեղային անզգայացնող ազդեցություն, ինչը բացատրվում է ամբոքսուլի կողմից նատրիումական անցուղիներն արգելափակելու հատկությամբ: Տվյալ գործընթացը դարձելի է և կախված է կոնցենտրացիայից: Կլինիկական արդյունավետության հետազոտությունները ցույց են տվել, որ ամբոքսուլը արագ ներշնչման ժամանակ վերացնում է ցավը և դրա հետ կապված անհանգստությունը վերին շնչուղիներում:

In vitro ուսումնասիրության ժամանակ նաև պարզվել է, որ ցիտոկինների արտազատումը արյան հյուսվածքային միակորիզ և բազմաձևակորիզ բջիջներից զգալիորեն նվազում է:

Ֆարմակոկինետիկա. *Ներծծում.* Աբսորբցիա՝ արագ, ներքին ընդունումից հետո առավելագույն կոնցենտրացիային հասնելու ժամանակը՝ 1-2.5 ժամ:

Տարաբաշխում. Ամբոքսուլի հիդրոքլորիդի տարաբաշխումը արյունից դեպի հյուսվածքներ կատարվում է արագ և արտահայտված, ընդ որում, ակտիվ նյութի առավելագույն կոնցենտրացիան հայտնաբերվում է թոքերում: Ներքին ընդունումից հետո տարաբաշխման ծավալը կազմում է 552լ: Կապը պլազմայի սպիտակուցների հետ՝ 90%: Անցնում է արյուն-ուղեղային պատնեշով, ընկերքային պատնեշով, արտազատվում է կրծքի կաթով:

Նյութափոխանակություն և արտազատում. Նյութափոխանակվում է լյարդում կոնյուգացիայի հաշվին, առաջացնում է դիբրոմանտրանիլաթթու (դեղաչափի շուրջ 10%), գլյուկուրոնային կոնյուգատներ և մի քանի երկրորդական արգասիքներ: Մարդու լյարդի միկրոսոմների ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ CYP3F4-ը հանդիսանում է ամբոքսուլի նյութափոխանակության համար պատասխանատու գերակշռող իզոֆերմենտը: Նշանակված ներքին ընդունման դեղաչափի մոտ 30%-ն դուրս է բերվում առաջնային նյութափոխանակության արդյունքում: Կիսադուրսբերման պարբերությունը կազմում է 10 ժամ: Ընդհանուր մաքրումը (քլիրենս) գտնվում է 660մլ/ր միջակայքում, երիկամային մաքրումն ապահովում է ընդհանուր մաքրման մոտ 8%-ը:

Ֆարմակոկինետիկա հիվանդների հատուկ խմբերում. Քանի որ դեղամիջոցը նյութափոխանակվում է լյարդում և արտազատվում էրիկամներով, վերջիններիս ֆունկցիայի ծանր խանգարման դեպքում հնարավոր է լյարդում առաջացած ամբոքսուլի արգասիքների կուտակում: Լյարդի ֆունկցիայի խանգարումներով հիվանդների մոտ ամբոքսուլի հիդրոքլորիդի դուրսբերումը նվազում է՝ հանգեցնելով արյան պլազմայում դրա մակարդակի բարձրացման 1.3-2 անգամ:

Ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ ամբոքսուլի ֆարմակոկինետիկան կախված չէ տարիքից և սեռից, ուստիև չի պահանջում դեղաչափի փոփոխություն:

Մենդի ընդունումը չի ազդում ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդի կենսամատչելիության վրա:

Կիրառման ցուցումներ. Շնչուղիների սուր և քրոնիկ հիվանդություններ, որոնք ուղեկցվում են մածուցիկ խորխարտադրությամբ՝ սուր և քրոնիկ բրոնխիտ, թոքաբորբ, թոքերի քրոնիկ օբստրուկտիվ հիվանդություն, բրոնխային ասթմա խորխի դուրսբերման դժվարացմամբ, բրոնխոէկտատիկ հիվանդություն:

Կիրառման եղանակը և դեղաչափերը.

6-12 տարեկան երեխաներ՝ 5մլ (15մգ ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդ) օրական 2-3 անգամ: Օրական առավելագույն դեղաչափը՝ 45մգ ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդ: Եթե 2-3 օրվա ընթացքում հիվանդի առողջական վիճակը բարելավվել է, Ամբրոտոնը կարելի է ընդունել օրական 2 անգամ, այսինքն՝ 12 ժամը մեկ:

2-5 տարեկան երեխաներ՝ 2.5մլ (7.5մգ ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդ) օրական 3 անգամ (8 ժամը մեկ): Օրական առավելագույն դեղաչափը՝ 22.5մգ ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդ: Եթե 2-3 օրվա ընթացքում հիվանդի առողջական վիճակը բարելավվել է, Ամբրոտոնը կարելի է ընդունել օրական 2 անգամ, այսինքն՝ 12 ժամը մեկ:

Մինչև 2 տարեկան երեխաներ՝ տվյալ դեղամիջոցը հակացուցված է մինչև 2 տարեկան երեխաներին: *Երիկամների կամ լյարդի խանգարումներով հիվանդներ.* Երիկամների ֆունկցիայի խանգարումներով կամ լյարդի ֆունկցիայի ծանր խանգարումներով հիվանդները պետք է տվյալ դեղամիջոցն ընդունեն միայն բժշկի նշանակմամբ և հսկողության տակ: Ընդ որում անհրաժեշտ է կամ նվազեցնել դեղաչափը կամ մեծացնել ընդունումների միջև ընկած ժամանակը:

Բաց թողնված դեղաչափ. Եթե մոռացել եք ընդունել Ամբրոտոնը կամ ընդունել եք անբավարար քանակ, շարունակեք ընդունել դեղը դեղաչափման կարգի համաձայն:

Խորհուրդ է տրվում օշարակի վրա ջուր խմել:

Ամբրոտոնը կարելի է ընդունել սննդի ընդունումից անկախ:

Եթե բուժումը սկսելուց 5 օր անց ախտանիշները չեն բարելավվում կամ վատթարանում են, անհրաժեշտ է դիմել բժշկի:

Կողմնակի ազդեցություններ.

Բուժումային համակարգ՝ անաֆիլակտիկ ռեակցիաներ (ներառյալ անաֆիլակտիկ շոկ) և գերզգայունության այլ ռեակցիաներ:

Նյարդային համակարգ՝ համազգացության խանգարում (դիսգևզիա):

Շնչառական համակարգ, կրծքավանդակի և միջնորմի օրգաններ՝ բերանի խոռոչի և ըմպանի զգացողության խանգարումներ:

Աղեստամոքսային ուղի՝ սրտխառնոց, բերանի խոռոչի հիպեսթեզիա (զգացողության թուլացում), փսխում, փորլուծություն, մարսողության խանգարում, որովայնային ցավ, բերանի չորություն, կոկորդի չորություն, այրոց, փորկապություն, գերթքարտադրություն (հիպերսալիվացիա):

Մաշկ և ենթամաշկային հյուսվածք՝ ցան, եղնջացան, անգիոէդեմա, քոր:

Երիկամներ և միզուղիներ՝ դիզուրիա:

Նշված կողմնակի երևույթների դեպքում կամ տվյալ ներդիր թերթիկում չնշված երևույթների դեպքում անհրաժեշտ է դիմել բժշկի:

Հակացուցումներ. Գերզգայունություն ամբրոքսուլի կամ դեղամիջոցի այլ բաղադրիչների նկատմամբ, հղիության I եռամսյակ, դեղամիջոցի որևէ բաղադրիչի հազվագյուտ ժառանգական անտանելիություն (տե՛ս «Նախազգուշացումներ» բաժինը), մինչև 2 տարեկան երեխաներ:

Օգտագործել զգուշությամբ՝ հղիության II-III եռամսյակներին և կրծքով կերակրելու ընթացքում, երիկամային և/կամ լյարդային անբավարարության դեպքում:

Գերդեղաչափում. Գերդեղաչափման նշաններ մարդու մոտ նկարագրված չեն: Պատահական գերդեղաչափման և/կամ բժշկական սխալների դեպքում հաղորդվել է, որ դիտվող ախտանշանները համապատասխանում են Ամբրոտոնի՝ խորհուրդ տրվող դեղաչափերի ընդունման դեպքում հայտնի կողմնակի ազդեցություններին: Հնարավոր է՝ սրտխառնոց, փսխում, փորլուծություն, մարսողության խանգարում: Բուժում՝ արհեստական փսխում, ստամոքսի լվացում դեղամիջոցի ընդունման առաջին 1-2 ժամերի ընթացքում, ճարպային մթերքի ընդունում, սիմպտոմատիկ բուժում:

Նախազգուշացումներ. Հաղորդվել է մաշկի ծանր վնասումների մի քանի դեպքերի, այդ թվում, Սթիվենս-Ջոնսոնի համախտանշի և տոքսիկ էպիդերմալ նեկրոլիզի մասին՝ կապված այնպիսի խորխաբերների ընդունման հետ, ինչպիսին ամբրոքսուլի հիդրոքլորիդն է: Այդ դեպքերը, որպես կանոն,

կարելի է բացատրել ուղեկցող հիվանդության ծանրության աստիճանով կամ այլ դեղորայքի միաժամանակյա ընդունմամբ: Բացի այդ, Սթիվենսի-Ջոնսոնի համախտանշի և տոքսիկ էպիդերմալ նեկրոլիզի վաղ փուլում հիվանդների մոտ կարող են ի հայտ գալ ոչ սպեցիֆիկ հիվանդության սկզբի գրիպանման նշաններ՝ ջերմություն, մարմնի ցավ, քթաբորբ (ռինիտ), հազ և կոկորդացավ: Այս ախտանիշների ի հայտ գալը կարող է հանգեցնել մրսածության դեղերով անտեղի սիմպտոմատիկ բուժման: Ուստի մաշկի կամ լորձաթաղանթի վնասումներ ի հայտ գալու դեպքում պետք է անմիջապես դիմել բժշկի, իսկ ամբրոքսոլի հիդրոքլորիդով բուժումը դադարեցնել որպես նախազգուշական միջոց: Երիկամային ֆունկցիայի խանգարումների կամ լյարդի ֆունկցիայի ծանր խանգարումների դեպքում Ամբրոտոնը պետք է ընդունել միայն բժշկի հետ խորհրդակցելուց հետո: Քանի որ դեղամիջոցը նյութափոխանակվում է լյարդում և դուրս է բերվում երիկամներով, ծանր երիկամային խանգարումների դեպքում հնարավոր է ամբրոքսոլի արգասիքների կուտակում լյարդում:

2-ից 6 տարեկան երեխաներին նշանակելիս պետք է հաշվի առնել օգուտ/վնաս հարաբերակցությունը: Բրոնխների շարժունակության խանգարումով և առատ բրոնխարտադրությամբ հիվանդները (օրինակ, առաջնային թարթչային դիսկինեզիայի հազվագյուտ համախտանիշի դեպքում) Ամբրոտոնը պետք է կիրառեն զգուշությամբ՝ կապված մեծաքանակ խորխի դուրսբերման դժվարության և բրոնխների խցանման վտանգի հետ:

Ամբրոտոնի 5մլ օշարակը պարունակում է 1.2գ սորբիտոլ, ինչը կազմում է 7.2գ սորբիտոլ առավելագույն խորհուրդ տրվող օրական դեղաչափի մեջ (30մլ): Ֆրուկտոզի հազվագյուտ ժառանգական անտանելիությամբ հիվանդները չպետք է ընդունեն այս դեղը: Այն կարող է նաև ունենալ թույլ լուծողական ազդեցություն:

Բուժման ընթացքում, խորխալույծ ազդեցության խթանման համար խորհուրդ է տրվում մեծ քանակությամբ հեղուկ (ջուր, թեյ, հյութ) օգտագործել:

Հղիություն և կրծքով կերակրում. Նախակլինիկական փորձարկումները և մեծ կլինիկական փորձը չեն հայտնաբերել այս դեղամիջոցով բուժման բացասական հետևանքներ հղիության դեպքում: Այնուամենայնիվ, պետք է հետևել հղիություն ժամանակ դեղամիջոցների նշանակման ընդհանուր կանոններին: Ամբրոտոնը խորհուրդ չի տրվում հղիության առաջին եռամսյակում:

Ամբրոտոնն անցնում է կրծքի կաթի մեջ: Չնայած չի ենթադրվում դեղի բացասական ազդեցություն երեխայի վրա՝ Ամբրոտոնը խորհուրդ չի տրվում օգտագործել կրծքով կերակրելու ժամանակ:

Դեղամիջոցի ազդեցությունը մեքենա վարելու և մեխանիզմներ կառավարելու կարողության վրա. Հայտնի չեն այս դեղի ազդեցության դեպքեր մեքենա վարելու և մեխանիզմներ կառավարելու կարողության վրա: Համապատասխան հետազոտություններ չեն իրականացվել:

Դեղորայքային փոխազդեցություն. Համատեղելի է ծննդաբերական գործունեությունն արգելակող դեղորայքի հետ: Հակահազային դեղամիջոցների հետ համակցված կիրառումը հանգեցնում է հազի թուլացման ֆոնին խորխի դուրսբերման դժվարացման: Մեծացնում է ամօքսիցիլինի, ցեֆուրօքսիմի և էրիթրոմիցինի ներթափանցումը և կոնցենտրացիան բրոնխային արտադրություն:

Թողարկման ձև. 100մլ օշարակ մուգ ապակե շշիկով, չափիչ գդալի և ներդիր թերթիկի հետ ստվարաթղթե տուփի մեջ:

Պահպանման պայմաններ. Պահել մինչև 30°C ջերմաստիճանի պայմաններում, չսառեցնել: Պահել երեխաների համար անհասանելի վայրում:

Պիտանիության ժամկետ. 36 ամիս: Տուփը բացելուց հետո՝ 90 օր: Չկիրառել տուփի վրա նշված ժամկետից հետո:

Բացթողման կարգ. Առանց դեղատոմսի:

Արտադրող. «Մեդիկալ Հորիզոն» ՍՊԸ

Հասցե. Հրանտ Վարդանյան 22, ք. Մասիս, Արարատի մարզ, ՀՀ

Հեռ. + 374 236 43011

Գրանցման հավաստագրի իրավատեր. «Տոնուս-Լես» ՍՊԸ

Հասցե. Հայաստանի Հանրապետություն, ք. Երևան 0070, Երվանդ Քոչարի 1

Հեռ. +374 60 480076

Ֆաքս. +374 10 200766