

Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық Альдивия

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму
министрлігі Медициналық және фармацевтикалық
қызметті бақылау комитеті Төрағасының
2015 жылғы “14” мамыр
№ 337 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы

Альдивия

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Капсулалар 7,5 мг

Құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат – бифенилдиметилдикарбоксилат 7,5 мг,

қосымша заттар: полиэтиленгликоль 400, глицерин, повидон

Капсула қабығының құрамы

Желатин, концентрацияланған глицерин, D-сорбитол ерітіндісі, метилпарагидроксibenзоат, титанның қостотығы (E171), этилванилин, сары бояғыш № 5 алюминий лағы, тазартылған су.

Сипаттамасы

Ішіндегісі түссіз немесе бозғылт-қызыл сары, сопақша пішінді қызыл сары түсті жұмсақ капсулалар.

Фармакотерапиялық тобы

Бауыр мен өт шығару жолдарының ауруларын емдеуге арналған препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар.

АТХ коды A05BA

Фармакологиялық әсері

Фармакокинетикасы

Сінуі

Бифинилдиметилдикарбоксилат (БДД) суда нашар ериді. Таблеткаларды ішу арқылы қабылдағанда бифинилдиметилдикарбоксилаттың биожетімділігі 20-30% құрайды. Альдивия жұмсақ капсуласының құрамында БДД еритін түрі бар, ол басқа қатты дәрілік түрлерімен салыстырғанда организмде тезірек сіңеді. Концентрация шегі қан плазмасында 1,5 сағаттан соң анықталады. Организмде жинақталмайды.

Таралуы

Организм тіндерінде тез таралады. Ең жоғары концентрациялары өкпеде, бауырда және бүйректе және елеусіз мөлшерде ми тіндерінде және көкбауырда анықталады.

Метаболизмi

БДД метаболизмi карбоксиметилцеллюлоза тобын O-деметилдеу және метилендиоксифенил тобын деметилдеу арқылы 5 метаболитті (P450 цитохромының CYP1A2, CYP2C9 және CYP3A4 изоферменттері) түзумен бауырда жүзеге асырылады.

Шығарылуы

70%-ға жуығы 48 сағат ішінде негізінен метаболиттер түрінде организмнен өтпен шығарылады. Препараттың өте азғана мөлшері несеппен шығарылады.

Фармакодинамикасы

Бауыр ауруын емдеуге арналған препарат. Бифенилдиметилдикарбоксилат —қытай лимоннигі жемістерінен алынған компоненттердің бірі схизандрин C-тің синтетикалық аналогы. Шығу тегі әртүрлі бауыр зақымдануларында гепатоциттер митохондрияларының зақымдануымен және бауыр жасушаларының жойылуымен қатар жүретін бос радикалдардың өндірілуі жоғарылайды. БДД липидтердің асқын тотығуын болдырмай және антиоксиданттық ферменттер белсенділігін арттыра отырып, бауырдың зақымдалған жасушаларына жағымды әсер көрсетеді. Препарат липидтердің CCl4-индукцияланған асқын тотығуына және бауыр микросомалары липидтерімен CCl4-метаболиттердің байланысуына тежегіш әсер көрсете отырып, аланинаминотрансфераза (АЛТ) деңгейін төмендетеді. Альдивия бауырдың уытсыздану мүмкіндігін арттырады және афлатоксин В мен бензапирен сияқты химиялық канцерогендердің мутагенділігін төмендетеді. Бауырды CCl4 (тетрахлорметан) және тиоацетамид индукциялайды, глутатионпероксидаза, глутатионредуктаза және глутатион-S-трансфераза белсенділігін арттырады, бұл липидтердің гепатоциттерде асқын тотығуына, уытты заттардың бауырда белсенділігінің жойылуына және жасуша құрылымдарының бұзылуының алдын алуға әкеледі. Альдивияның клиникалық әсері науқастардың жалпы жағдайының жақсаруынан және бауырдың дисфункция симптомдарының (әлсіздік, оң жақ қабырға астында ауырлықты сезіну, тәбеттің жоғалуы, диспепсия, іштің кебуі және іштің ауыруы сияқты) төмендеуінен көрінеді. Зертханалық көрсеткіштер жақсарды: трансаминазалар белсенділігінің төмендеуі, гамма-глутамилтрансфераза және глобулин деңгейінің төмендеуі, сарысулық альбуминнің жоғарылауы.

Қолданылуы

Төмендегі ауруларда кешенді ем құрамында:

- созылмалы гепатиттер

- бауырдың уытты зақымданулары (алкоголизм; ауыр металдар қоспасымен уыттану; бауырдың дәрімен зақымдануы)

Қолдану тәсілі және дозалары

Тамақтан кейін ішке қолданады.

Ересектерге күніне 3 рет бір қабылдауға 1 - 2 капсуладан. Ең жоғарғы бір реттік доза - 2 капсула. Ең жоғарғы тәуліктік доза - 6 капсула.

АЛТ деңгейі қалыпты көрсеткішке келгенде күніне 2 рет 1 капсуладан қабылдайды. Емдеу ұзақтығы 1-ден 6 айға дейінгі уақытты құрайды. Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

Егде жастағы емделушілер

Егде жастағы емделушілерде тәуліктік доза жекелей анықталады. Препаратты қолдануды күніне 2-3 рет 1 капсуладан бастау керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар емделушілерде қолдану

Бүйрек жеткіліксіздігі бар емделушілерде зерттеу жүргізілген жоқ, осыған байланысты мұндай емделушілерде препаратты қолданған кезде сақ болу керек.

Жағымсыз әсерлері

- экзантемалар

- транзиторлы сарғаю

- жүрек айнуы

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың кез келген компонентіне жоғары сезімталдық

- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

- жүктілік және лактация кезеңі

- жедел гепатит және бауыр циррозы

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Инозинмен бірге қабылдау АЛТ деңгейінің екінші қайтара жоғарылауына әкелуі мүмкін. Альдивияны басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қабылдағанда үйлесімсіздік жағдайлары белгісіз.

Айрықша нұсқаулар

Педиатрияда қолдану

Балаларда қолдану тәжірибесі болмағандықтан, Альдивияны 18 жасқа дейінгі балаларға тағайындауға болмайды.

Бірнеше емделушіде емдеу барысында АЛТ деңгейінің жоғарылағаны байқалды. АЛТ деңгейі емді тоқтатқан кезде жоғарылауы мүмкін, бірақ емді жаңғыртумен қайта қалпына келуі де мүмкін.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлік құралын немесе басқа да қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

Анықталған жоқ.

Артық дозаланған жағдайда —симптоматикалық ем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 капсуладан салынған.

6 пішінді қаптамадан медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін препаратты қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Guju Pharm. Co. Ltd, Корея, 5, Deokjeoljegi-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Тіркеу куәлігінің иесі

Сэлтфар СА, Швейцария, En Reutet, 1868 Collombey, Switzerland

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:

Қазақстан Республикасындағы «Сэлтфар СА» өкілдігі. Алматы қ., Әл-Фараби д-лы, 5, Нұрлы Тау 1А, 301 кеңсе. Телфакс +7(727) 311 16 28.