АЛВОРМИН

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы: Алвормин.
Эл аралык патенттелбеген аталышы: Альбендазол.
Дарынын түрү: чайноочу таблеткалар.
Курамы: ар бир чайноочу таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:
Активдүү зат:
Альбендазол USP 400 мг.
Көмөкчү заттар:
Жүгөрү крахмалы, микрокристаллдуу целлюлоза, маннитол, сары сансет боёгучу, суусуз коллоиддүү гидрофобдуу кремний диоксиди, натрий бензоаты, тазартылган суу, аспартам, апельсиндин кургак жыт бергичи, тазартылган тальк, натрий крахмалгликоляты, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты.
Сүрөттөмөсү: Кызгыл сары түстөгү сүйрү формада, эки жагы томпок, бир тарабында бөлүнүүчү сызыгы бар, капталбаган чайноочу таблеткалар.
Фармадарылык тобу: Гельминттерге каршы каражат. Бензимидазол карбаматтан алынгандар. Альбендазол.
АТХ коду: P02CA03.
Фармакологиялык таасири
Фармакодинамикасы:
Альбендазол – кеңири чөйрөдө мите куртту түшүрүүчү каражат болуп эсептелет. Альбендазолдун негизги таасир берүүчү механизми – анын тубулин полимеризациясын токтотуучу таасири, ал цитоплазматикалык микротүтүктөрдүн жоголушуна алып келет. Альбендазол тубулиндин колхицин-сезгич жерлери менен байланышып, мындай жол менен анын полимеризациясына же микротүтүктөрдүн чогулушуна тоскоолдук кылуу менен ичеги куртунун клеткасында жана чел кабыгында дегенеративдик өзгөрүүлөрдү пайда кылат. Цитоплазматикалык микротүтүктөрдүн жоголушу сезгич мите курттардын личинка, жетилген баскычтарында гликогендин запасын түгөтөт. Гельминттин жашашы үчүн зарыл энергия болуп эсептелген аденозинтрифосфаттын (АТФ) иштелип чыгышы кыскаргандыгынын натыйжасында түйүлдүк катмарындагы митохондрий жана лизосомалардын кийин бошонушу эндоплазматикалык тордо дегенеративдүү өзгөрүүлөрдү пайда кылат. Энергиянын өндүрүлүшү азайгандыгына байланыштуу, мите курт кыймылсыз болуп калат жана акыр аягында өлөт.
Ичеги гельминттерине карата таасир көрсөтөт (Enterobius vermicularis, Ascaris lumbricoides,Trichiurus trichiura, Strongiloides stercoralis, Necator americanus, Cutaneous Larva Migrans Ancylostoma duodenale нематоддору; Taenia solium, Hymenolepsis nana, Taenia saginata цестоддору; Clonorchis sinensis жана Opisthorhis viverrini трематоддору), ошондой эле жөнөкөй организмдерге (Giardia lamblia). Ткандык гельминтоздордо активдүү (Echinococcus granulosus - цисттик эхинококкоз жана Echinococcus multilocularis - альвеолярдык эхинококкоз). Альбендазол ошондой эле T. Solium (нейроцистецеркоз) жана Gnatostoma spinigerum (капилляриоз) личинкаларынын инвазияларын дарылоодо натыйжалуу. Альбендазолду колдонууда гранулярдык эхинококктун ыйлаакчаларынын өлчөмдөрү кичирейет же жок болушат.
Фармакокинетикасы:
Альбендазол ичкенден кийин ашказан-ичеги жолунда начар сиңет, плазмада өзгөрбөгөн түрдө аныкталбайт, себеби боордо ошондой эле гельминтке каршы активдүүлүккө ээ болгон биринчи метаболит - альбендазол сульфоксидине тез айланат. Биожеткиликтүүлүгү төмөн. Майлуу тамак ичүү сиңирүүнү жана альбендазолдун C_{max} 5 эсеге көбөйтөт. Альбендазол сульфоксидинин C_{max} жетүү убактысы 2ден 5 саатка чейинди түзөт. Плазма белоктору менен байланышы 70%.
Организм боюнча дээрлик толук тарайт; заарада, өт суюктугунда, боордо, ыйлаакчанын капталдарында жана ыйлаакча суюктугунда, мээ жүлүн суюктугунда байкалат. Гельминттердин цистинин капталдарына жана суюктугуна кирет. Альбендазол сульфоксиди альбендазол сульфонуна (экинчи метаболит) жана башка кычкылданган продуктуларга зат алмашат. Альбендазол сульфоксидинин $T_{1/2}$ - 8 - 12 саат.
Ичеги аркылуу өт суюктугу менен активдүү метаболит альбендазол сульфоксиди түрүндө бөлүнүп чыгат, анын бир аз гана өлчөмү заара менен бөлүнүп чыгат. Бөйрөк функциясы бузулган оорулууларда клиренси өзгөрбөйт. Боордун жабыркашында биожеткиликтүүлүгү жогорулайт, мында альбендазол сульфоксидинин C_{max} 2 эсеге көбөйөт, ал эми $T_{1/2}$ узарат. Альбендазол Р-450 (IA) цитохром системасынын микросомалдык ферменттеринин индуктору болуп эсептелет; көпчүлүк дары препараттарынын зат алмашуусун тездетет.
Колдонууга көрсөтмө
Нематоддоздор:
•аскаридоз, козгогучу – тегерек гельминт *Ascaris lumbricoides*;
трихоцефалез (жүн баш), козгогучу - тегерек гельминт *Trichocephalus trichiurus*;
•энтеробиоз (чүчөк курту), козгогучу - тегерек гельминт *Enterobius vermicularis*;
•анкилостомидоздор (кыйшык баштар), козгогучу - *Ancylostoma duodenale жана Necator americanus;*
•трихинеллез, козгогучу —*Trichinella spiralis*;
•токсокароз, козгогучу - *Toxocara canis*;
•лямблиоз, козгогучу - *Giardia intestinalis*;
•строгилоидоз (ичегинин безетки курту), козгогучу - тегерек гельминт *Strongyloides stercoralis*, ошондой эле аралаш инвазиялар.
Ткандык цестодоздор:
•Нейроцистицеркоз, козгогучу - *Cysticercus cellulosus* (чочко тасма куртунун личинка баскычы);
• Боордун, өпкөнүн, ич челинин гидатидоздуу эхинококкозу, козгогучу - *Echinococcus granulosus* (ит тасма куртунун личинка баскычы);
•альвеолярдык эхинококкозду хирургиялык дарылоодо көмөкчү каражат катары, козгогучу - *Echinococcus multilocularis*.
Каршы көрсөтмө
•препараттын курамындагыларга өтө сезгичтик;
•көздүн тордомо челинин жабыркашы;
•кош бойлуулукка даярдануу мезгили;
•кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили;
•2 жашка чейинки балдар курагы (таблеткалар үчүн), суспензия түрүндөгү препарат дайындалат.
Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили:
Алвормин кош бойлуу жана бала эмизүү мезгилинде такыр каршы көрсөтүлөт. Алвормин препаратын кош бойлуулуктун алгачкы мезгилинде кабыл алуусуна жол бербеш үчүн препаратты дайындоонун алдында кош бойлуулукка тест жүргүзүү сунушталат.
Колдонуу жолу жана дозасы
Тамактан кийин ичилет, таблеткаларды жутаардын алдында чайнап жетиштүү өлчөмдөгү суу менен жутат. Суткалык доза - 400 мг (бир кабыл алууга), балдар үчүн - 6 кг/мг. Ичти айдоочу ДК колдонуу жана атайын диета талап кылынбайт.
Препараттын дозасы бейтаптын дене салмагына жана инвазиянын түрүнө жараша жеке аныкталат. Суткалык эң жогорку доза - 800 мг.
Алвормин препаратын 2 жаштан жогору балдарда жана чоң адамдарда колдонуу:
Альбендазолдун жогору дозаларын узак убакыт балдарда колдонуудан мүмкүн болушунча алыс болуу керек.
Нематоддоздордо (анын ичинде аскаридоздо, трихоцефалездо, некаторoздо).
Чоң адамдар жана дене салмагы 60 кг жана андан жогору болгон балдар үчүн тегерек курттардын инвазиясын дарылоодо *стандарттык* дозасы - суткасына 400 мг бир жолу;
чоң адамдар жана дене салмагы 60 кг.дан азыраак балдар үчүн –дене салмагына 15 кг/мг бир жолу же 2 кабыл алууга.
Энтеробиоздо чоң адамдар жана 3 жаштан жогору балдар 400 мг дозасында бир жолу кабыл алат. Зарыл учурда 14 күндөн кийин дарылоо курсу ушул эле дозада жана ушундай режимде кайталанат.
Стронгилоидоздо, анкилостомидоздо чоң адамдарда жана 3 жаштан жогору балдарда препарат 400 мг дозасында 3 күн ичинде колдонулат. Зарыл учурда дарылоо курсу ошондой эле дозаларда 7 күндөн кийин кайталанат.
Трихинеллездо препарат 400 мг.дан 10-14 күн бою күнүнө 2 жолудан колдонулат. Оор инвазияда жана органдык жабыркоолордо (миокардит, пневмонит, менингоэнцефалит) ошондой эле глюкокортикостероиддик жана оору белгилерине жараша каражаттар колдонулат.
Токсокарозд o чоң адамдар жана 14 жаштан жогору дене салмагы 60 кг.дан көбүрөөк болгон балдарда препарат 400 мг.дан 10 күн бою күнүнө 2 жолу, дене салмагы 60 кг.дан азыраактарда 200 мг.дан кабыл алынат. Дарылоо курсун 2 жума/ ай аралыгы менен кайталап жүргүзүү талап кылынат. Дарылоо курсунун процессинде четки канды (5-7 күндө бир жолу) жана аминотрансферазаларды ушундай эле мөөнөттөрдө көзөмөлдөө зарыл.
Лямблиоздо: суткасына 400 мг 1 жолу 3 күн бою. Дене салмагы 10 кг.дан аз балдарга - 200 мг суткасына 1 бир маалдан 5 күн бою.
Аралаш инвазияларда препарат 400 мг суткасына 2 жолу 3 күн ичинде кабыл алынат. Зарыл учурда дарылоо курсун бир айдан кийин кайталоого болот.
Нейроцистицеркоздо жана гидатидоздуу эхинококкоздо дене салмагы 60 кг жана андан өйдө болгон бейтаптар 400 мг суткасына 2 жолу, дене салмагы 60 кг аз болгондор – дене салмагынын 15 кг/мг эсебинен күнүнө 2 кабыл алууга колдонот; суткалык эң жогорку доза 800 мг. Нейроцистицеркоздо дарылоо курсу 28-30 күн (препаратты кабыл алууга 2 күн калганда жана кабыл алуунун биринчи жумасында глюкокортикостероиддик препараттар колдонулат), эхинококкоздо – циклдердин ортосунда 14 күндүк тыныгуу менен 28 күндөн 3 цикл.
Препаратты колдонуунун алдында кандын клиникалык анализи жана канды биохимиялык изилдөө зарыл. Дарылоо лабораториялык көрсөткүчтөрдүн нормада болушунда жүргүзүлөт. Дарылоо процессинде ар бир 5-7 күндө канды жана аминотрансферазаларды текшерүү жүргүзүлөт.
Лейкоциттердин 3,0х109дан төмөн азайышында жана аминотрансферазалардын активдүүлүгүнүн 2 эсеге жогорулашында көрсөткүчтөр нормага келгенге чейин дарылоону токтотуу зарыл.
Препарат менен дарылоону лабораториялык көрсөткүчтөр дарылоого чейинки деңгээлге келгенден кийин кайтадан баштоого болот, ошондой болсо да дарылануу убагында лабораториялык изилдөөлөрдү үзгүлтүксүз жүргүзүү керек.
Дарылоонун жүрүшүндө жана токсиндүү учурлардын болушунда гепатопротекторлорду дайындоо натыйжасыз, препаратты токтотуу зарыл.
Альбендазол менен альвеолярдык эхинококкозду дарылоо кошумча каражат болуп эсептелет.
Препаратты дайындоо дозасы жана режими гидатидоздуу эхинококкоздукуна окшош. Дарылоонун узактыгы жана курсу бейтаптын абалына жана препаратты көтөрүмдүүлүгүнө жараша аныкталат.
Кыйыр таасирлери
Тамак сиңирүү системасы тарабынан: функционалдык боор тесттеринин өзгөрүшү менен боор функциясынын бузулушу («боор» трансаминаздарынын активдүүлүгүнүн бир аз же орточо жогорулашы), гепатит, курч боор алсыздыгы, курсактын үстүнүн оорушу, табиттин жоктугу, ич катуу, ич өтүү жана ооздун кургашы, окшуу, кусуу.
Кан жаратуу системасы тарабынан: чучук зат кан жаратуусунун жабыркашы (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз. тромбоцитопения, панцитопения, апластикалык аз кандуулук, чучук затынын ишинин басаңдашы, нейтропения).
Жүрөк-кан тамыр системасы тарабынан: артериялык басымдын жогорулашы.
Борбордук нерв системасы тарабынан: баш оору жана баш айлануу, менингеалдык симптомдор, баш сөөк ичиндеги басымдын жогорулашы.
Заара чыгаруу системасы тарабынан: бөйрөк функциясынын көрсөткүчүнүн өзгөрүшү (курч бөйрөк алсыздыгы).
Тери катмары тарабынан: кычышуу, тери бөртмөсү, көп түрдүү эритема, Стивенс-Джонсон синдрому.
Аллергиялык реакциялар: ангионевротикалык шишимик, ыкчам типтеги өтө сезгичтик реакциялары.
Башкалар: гипертермия, алопеция.
Эгерде нускамада көрсөтүлгөн кыйыр таасирлердин кайсы бири күчөсө, же Сиз нускамада көрсөтүлбөгөн ар кандай башка кыйыр таасирлерди байкасаңыз ал жөнүндө дарыгерге билдириңиз.
Ашыкча доза
Симптомдору: көрүүнүн бузулушу, кусуу, окшуу, уйку келүү, көзгө көрүнгөн галлюцинациялар, баш айлануу, гепатомегалия, сүйлөө речинин бузулушу, акыл-эсти жоготуу, сарык, заараның, теринин, шилекейдин, тердин, жаштын жана заңдын кызгылт сары же күрөң кызыл түскө боёлушу.
Дарылоо: ашказанды суу менен тазалоо, энтеросорбенттерди дайындоо, колдоочу жана оору белгилерин жоготууга багытталган дарылоо.
Башка дары каражаттары менен өз ара таасири
Альбендазолду иразиквантел, дексаметазон жана циметидин менен бир убакта колдонуу канда альбендазол сульфоксидинин концентрациясын жогорулатышы мүмкүн. Карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал жана кадимки мээр чөбү менен бир убакта колдонуу ичегиде альбендазол препаратынын концентрациясын азайтууга алып келиши мүмкүн.
Өзгөчө көрсөтмөлөр:
Лабораториялык параметрлердин ченемдери жогорку чектен 2 эседен көбүрөөк ашканда Алвормин препараты алар толук нормага келгиче токтотулат. Алвормин препараты менен дарыланууда ар бир циклдин башында жана 28 күндүк дарылоо курсунун ар бир 14-күнүндө лейкоциттердин деңгээлин көзөмөлдөө зарыл. Лейкопения өрчүгөн учурда, эгерде лейкопения маанилүү эмес жана күчөбөгөн болсо, препаратты колдонуу улантылат.
Унаа каражаттарды, механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасири:
Унаа каражаттарын башкаруудан жана башка көңүл буруунун жогору концентрациясын жана психомотордук реакциялардын тездигин талап кылган потенциалдуу коркунучтуу ишмердиктин түрлөрү менен алектенүүдөн алыс болуу зарыл, себеби препарат баш айланууну жана көрсөтүлгөн жөндөмдүүлүккө таасир берүүчү башка кыйыр таасирлерди пайда кылышы мүмкүн.
Чыгаруу формасы
Ар бир алу-ПВХ блистеринде 3 чайноочу таблетка.
Бир блистер колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон кутуда.
Сактоо шарты
Кургак, жарык тийбеген жерде 25° С дан жогору эмес аба табында сакталат.
Балдар жетпеген жерде сактоо керек.
Жарактуулук мөөнөтү
3 жыл. Жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн кийин колдонууга болбойт.
Берүү шарты:
Рецепт боюнча.

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси:
VEGAPHARM LLP
Suite 1, 5 Percy Street,
London, W1T 1DG, UK (Улуу Британия)

Өндүрүүчү:
Next Wave (India)
Rampurghat Road, Paonta Sahib,
Distt. Sirmour, Himachal Pradesh, India (Индия)

Кыргыз Республикасынын аймагында керектөөчүлөрдөн продукциянын (товардын) сапаты боюнча арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун дареги:
«Aman Pharm» ЖЧК (Аман Фарм), Кыргыз Республикасы, Бишкек шаары, Шооруков көчөсү, 36.
Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com