

« MA'QULLANGAN»
O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI
SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI
Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini
nazorat qilish Bosh boshqarmasi
«04» 12 2014y.№ 23

QO'LLASH BO'YICHA YO'RIQNOMA
OMITOKS
OMITOX

Preparat savdo nomi: Omitoks

Ta'sir qiluvchi modda (XPN): omeprazol

Dori shakli: kapsulalar.

Tarkibi:

Har bir kapsula 20 mg omeprazol saqlaydi (pelletlarda).

Kapsula tarkibi: xinolin sarig'i va quyosh botishi sarig'i bo'yovchilari, titan dioksidi, jelatin, suv.

Pelletlar tarkibi: farma sifatli kand, mannit, natriy lauril sulfati, dinatriygidrofosfat, kalsiy karbonati, natriy metilparabeni, natriy propilparabeni, PVP K-30, gidroksipropilmetilsellyuloza E5, C tipidagi suvli metilmetakrilat polimeri, polisorbit 80, tozalangan talk, titana dioksidi, natriy ishqori, oddiy granulalar, dietilftalat.

Ta'rifi: och sariq tusli korpus va och sariq tusli qopqoqchali tiniq bo'lmagan qattiq jelatin kapsulalar. Kapsulalarni ichida - deyarli oq rangli granulalar.

Farmakoterapevtik guruhi: me'da va o'n ikki barmoq ichak yara kasalligi qarshi vosita (N+K+ATFazi ingibitori)

ATX kodi: A02BC01.

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Ferment N+K+ ATF-azani ("proton nasosi") me'dani pariyetal hujayralarida ingibitsiya qiladi va shu bilan xlorid kislotasi sintezini yakuniy bosqichini bloklaydi. Bu qo'zg'atuvchini tabiatidan qa'tiy nazar, bazal va rag'batlantirilgan sekretsia darajasini pasayishiga olib keladi. Preparat ichga bir marta qabul qilinganidan keyin, omeprazolni ta'siri birinchi soat davomida boshlanadi va 24 soat davom etadi, samarasining maksimumiga 2 soatdan keyin erishiladi. O'n ikki barmoq ichak yarasi bo'lgan bemorlarda 20 mg omeprazol qabul qilish, me'da ichidagi rN ni - 3 da 17 soat davomida tutib turadi. Preparat qabul qilish to'xtatilganidan keyin, sekretor faollik 3-5 sutka o'tgach to'liq tiklanadi.

Farmakokinetikasi

Omeprazol me'da-ichak yo'llaridan tez so'riladi, plazmada konsentratsiyasini cho'qisiga 0,5-1 soatdan so'ng erishiladi. Biokiraolishligi 30-40% tashkil qiladi. Plazma oqsillari bilan bog'lanishi 90% ga yetadi. Omeprazol amalda to'liq jigarda metabolizmga uchraydi. Yarim chiqarilish davri – 0,5-1 soat. Asosan buyraklar orqali metabolitlari ko'rinishida chiqariladi. Surunkali buyrak yetishmovchiligida chiqarilishi kreatinin klirensini pasayishiga proporsional ravishda pasayadi. Keksa patsiyentlarda chiqarilishi kamayadi, biokiraolishligi oshadi. Jigar yetishmovchiligida biokiraolishligi – 100% tashkil qiladi, yarim chiqarilish davri – 3 soat.

Qo'llanishi

- Me'da va o'n ikki barmoq ichak yara kasalligi

- Reflyuks-ezofagit
- Nospetsifik yalig‘lanishga qarshi preparatlar (NYAQP) qabul qilish bilan bog‘liq bo‘lgan me‘da va o‘n ikki barmoq ichakni eroziv-yarali shikastlanishlari.
- *Helicobacter pylori* bilan assotsiatsiyalangan me‘da va o‘nikki barmoq ichakni eroziv-yarali shikastlanishlari (kompleks terapiya tarkibida).
- Zollinger-Ellison sindromi.

Qo‘llash usuli va dozalar

Ichga ko‘p bo‘lmagan miqdordagi suv bilan ichiladi (kapsula ichidagisini chaynash mumkin emas).

Zo‘rayish bosqichidagi o‘nikki barmoq ichakni yara kasalligi - sutkada 20 mg dan 2-4 hafta davomida (rezistent xollarda sutkada 40 mg gacha).

Zo‘rayish bosqichidagi me‘da yara kasalligi va eroziv-yarali ezofagit - sutkada 20-40 mg 4-8 hafta davomida.

NYAQP qabul qilish chaqirgan me‘da va o‘nikki barmoq ichakni eroziv - yarali shikastlanishlari-sutkada 20 mg dan 4-8 hafta davomida.

Helicobacter pylori eradikatsiyasi - sutkada 2 marta 20 mg dan 7 kun davomida antibakterial vositalari bilan birgalikda.

Me‘da va o‘nikki barmoq ichak yara kasalligini qaytalanishiga qarshi davolash -sutkada 10-20 mg dan.

Reflyuks - ezofagitni qaytalanishiga qarshi davolash - sutkada 20 mg dan uzoq vaqt davomida (6 oygacha).

Zollinger-Ellison sindromi - me‘da sekretsiasini dastlabki darajasiga qarab doza shaxsiy tanlanadi, odatda sutkada 60 mg dan boshlab. Zarurati bo‘lganida doza sutkada 80-120 mg gacha ko‘paytiriladi, bu xolda uni 2 qabulga bo‘linadi.

Nojo‘ya ta‘siri

Kam xollarda quyidagi, odatda qaytuvchi nojo‘ya ta‘sirlari bo‘lishi mumkin:

Ovqat xazm qilish a‘zolari tomonidan: diareya yoki qabziyat, ko‘ngil aynashi, qusish, metiorizm, qorin og‘rig‘i, og‘izni qurishi, ta‘mni buzilishi, stomatit, plazmada "jigar" fermentlarini tranzitor ortishi; ilgari jigarni og‘ir kasalligi bo‘lgan bemorlarda – gepatit (shu jumladan sariqlik bilan), jigar faoliyatini buzilishi.

Nerv tizimi tomonidan: bosh og‘rig‘i, bosh aylanishi, asabiylashish, uyquchanlik, uyqusizlik, parasteziyalar, depressiya, gallyusinatsiyalar; og‘ir yo‘ldosh somatik kasalliklari bo‘lgan bemorlarda, ilgari jigarning og‘ir kasalliklari bo‘lgan bemorlarda – ensefalopatiya.

Tayanch-xarakat apparati tomonidan: mushaklar bo‘shashishi, mialgiya, artralgiya.

qon yaratish tizimi tomonidan: leykopeniya, trombositopeniya; alohida hollarda – agranulotsitoz, pansitopeniya.

Teri qoplamalari tomonidan: qichima; kam, alohida hollarda – fotosensibilizatsiya, multiform eritema, alopetsiya.

Allergik reaksiyalar: eshakemi, angionevrotik shish, bronxospazm, interstitsial nefrit va anafilaktik shok.

Boshqalar: ko‘rishni buzilishi, periferik shishlar, terlashni kuchayishi, isitma, ginekomastiya; kam – uzoq muddatli davolanish vaqtida me‘da glandulyar kistalari hosil bo‘lishi (xlorid kislotasi sekretsiasini ingibirlanishi oqibatida, xavfsiz, qaytuvchi xarakterga ega).

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

Preparatga bo'lgan yuqori sezuvchanlik, bolalik yoshi, homiladorlik va laktatsiya davri.

Boshqa dori vositalari bilan o'zaro ta'siri

Omeprazolni 20 mg dozada sutkada 1 marta uzoq muddat kofein, teofillin, piroksikam, diklofenak, naproksen, metoprolol, propranolol, etanol, siklosporin, lidokain, xinidin va ekstradiol bilan kombinatsiyada qo'llash plazmada ularni konsentratsiyasini o'zgarishiga olib kelmaydi.

Bir vaqtda qabul qilingan antatsidlar bilan o'zaro ta'siri aniqlangan.

So'rilishi rN qiymatiga bog'liq bo'lgan har qanday preparatni biokiraolishligini o'zgartiradi (masalan, temir tuzlarini).

Maxsus ko'rsatmalar

Davolashni boshlashdan oldin xavfli jarayon borligini mustasno qilish kerak (ayniqsa me'da yarasida), chunki davolash belgilarini niqoblab, to'g'ri tashxis qo'yishni orqaga surishi mumkin.

Ovqat bilan bir vaqtda qabul qilish uni samaradorligiga ta'sir qilmaydi.

Butun kapsulani yutishda qiyinchiliklar tug'iladigan bo'lsa, uni ichidagisini ochgandan keyin yoki kapsula so'rilganidan keyin yutish mumkin, shuningdek kapsula ichidagisini biroz nordonlangan suyuqlik (sharbat, yogurt bilan) aralashtirish va olingan suspenziyani 30 minut davomida ishlatish mumkin.

Og'ir jigar yetishmovchiligi bo'lgan bemorlarda sutkalik doza 20 mg dan oshmasligi kerak.

Preparat bolalar olaolmaydigan joyda saqlansin va o'ramda ko'rsatilgan yaroqlilik muddat o'tgandan so'ng qo'llash mumkin emas.

Dozani oshirib yuborishi

Dozani oshirib yuborish belgilari: ko'rishni buzilishi, uyquchanlik, asabiylashish, ongni chalkashishi, bosh og'rig'i, ko'p terlash, og'izni qurishi, ko'ngil aynish, aritmiya. Spetsifik antidoti mavjud emas. Davolash simptomatik. Gemodializ – yetarlicha samarali emas.

Chiqarilish shakli

10 kapsuladan PVX/ PVDX - alyumin folga blisterlarda. 3 blisterdan qo'llash bo'yicha yo'riqnomasi bilan birga karton qutida.

Saqlash sharoiti

Quruq, 25°S dan yuqori bo'lmagan haroratda.

Yaroqlilik muddati

3 yil.

Dorixonalardan berish tartibi

Retsept bo'yicha.

Ishlab chiqaruvchi

Shreya Layf Sayensiz Pvt. Ltd., Xindiston

Shreya Xaus, 301/A, Pereira Xil Roud, Anderi (Ist.), Mumbai – 400 099.