

**Дахин хянасан: 2022 оны 5-р сар (“Гаж нөлөө” хэсэг, 8 дахь хувилбар)

* Дахин хянасан: 2021 оны 2-р сар (7 дахь хувилбар)

Ялтас эсийн эсрэг эм
АСПИРИН НАРИЙН ГЭДСЭНД УУСДАГ БҮРХҮҮЛТЭЙ ШАХМАЛ 100мг “ТОВА”

Antiplatelet Agent
ASPIRIN ENTERIC-COATED TABLETS 100mg “TOWA”

Хадгалах нөхцөл:

Тасалгааны хэмд, гэрлээс хамгаалж хадгална.

Хүчинтэй хугацаа:

Савлагаа, шошго дээр тэмдэглэсэн.

Олгох нөхцөл:

Жоргүй олгоно:

Япон Улсын Барааны стандарт ангиллын № 873399	
Зөвшөөрлийн дугаар №	22000AMX01416
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2008 оны 7-р сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	2008 оны 7-р сар

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Аспирин нарийн гэдсэнд уусдаг бүрхүүлтэй шахмалыг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)

- 1) Эмийн бэлдмэлийн найрлаганд орсон аливаа бодис эсвэл салицилийн хүчлийн бэлдмэлүүдэд хэт мэдрэгшил илэрч байсан өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч.
- 2) Ходоодны шархлаатай эмчлүүлэгч [Энэ эмийн простагландиний нийлэгжилтийг дарангуйлах нөлөө нь ходоодны цусан хангамжийг бууруулснаар шархлаа үүсэлтийг ихэсгэж болно (Ходоод-нарийн гэдэсний шархлаа өвчний өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч “**Болгоомжтой хэрэглээ**” хэсгийг харна уу)].
- 3) Цус алдах хандлагатай эмчлүүлэгч [Уг эм нь ялтас эсийн үйл ажиллагааг алдагдуулж болзошгүй тул цус алдах хандлага ажиглагдаж болно].
- 4) Өнгөрсөн ба одоо цагт аспириний шалтгаант багтрааны өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч (багтраа өвчний сэдэрлүүд үрэвслийн эсрэг дааврын бус бэлдмэлээр өдөөгдөж болно) [Аспирины шалтгаант багтраа өвчний ноцтой сэдэрлүүд үүсч болно].
- 5) Жирэмсэн эмэгтэйчүүд төрөхөөр төлөвлөж буй хугацаанаас 12 долоо хоногийн өмнө (“**Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ**” хэсгийг харна уу).
- 6) Бага жинтэй төрсөн бага насны хүүхэд, нярай, хөхүүл хүүхэд (“**Хүүхдийн хэрэглээ**” хэсгийг харна уу).

ЭМИЙН НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

Шахмал дахь идэвхтэй бодис	Аспирин (Япон Фармакопей) 100мг		
Туслах бодис	Микроталст целлюлоз, эрдэнэ шишийн цардуул, кармеллоз, магнийн хөнгөн цагааны метасиликат, метакрилийн хүчлийн кополимер ЛД, натрийн лаурил сульфат, полисорбат 80, триэтил цитрат, тальк		
Ерөнхий шинж	Цагаан хальсан бүрхүүлтэй шахмал		
Тодорхойлох тэмдэг	Шахмал	Tw206	
	Савлалт		
Харагдах байдал	Дээд гадаргуу	Доод гадаргуу	Хажуу гадаргуу
			
Диаметр (мм)	7.3		
Зузаан (мм)	3.2		
Хүнд (мг)	139		

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

- Дараах өвчний үед тромб/эмболи үүсэлтийг бууруулна. Үүнд:
Зүрхний бах (архаг тогтвортой зүрхний бах, тогтворгүй зүрхний бах).
Зүрхний шигдээс.
Тархины судасны ишеми өвчин (түр зуурын ишемийн дайрлага(TIA), тархинд цус харвах).

- Титэм судасны байпасс графт(CABG) эсвэл арьсаар транслюминал титэм судасны ангиопласти(PTCA) эмчилгээний дараах тромб/эмболи үүсэлтийг бууруулах.
- Кавасаки өвчин (Кавасаки өвчний шалтгаант зүрх-судасны талын хүндрэлүүд).

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

- Зүрхний бах (архаг тогтвортой зүрхний бах, тогтворгүй зүрхний бах), зүрхний шигдээс ба тархины цусан хангамжийн эмгэгүүдийн (түр зуурын ишемийн дайрлага (TIA), тархины цус харвалт) үеийн тромб/эмболи үүсэлтийг бууруулах эсвэл титэм судасны байпасс графт(CABG) эсвэл арьсаар транслюминал титэм судасны ангиопластик(PTCA) эмчилгээний дараах тромб/эмболи үүсэлтийг бууруулах. Насанд хүрэгсдийн эмчилгээний ердийн тунг 100мг аспириин өдөрт нэг удаа ууна. Шинж тэмдгээс хамаараад тунг 300мг хүртэл ихэсгэж болно.
- Кавасаки өвчний үед(үүнд, Кавасаки өвчний үеийн зүрх-судасны хүндрэлүүд орно). Өвчний цочмог үед халууралттай эмчлүүлэгчдэд аспиринийг хоногт 30-50 мг/кг-аар биеийн жинд тооцон 3 хувааж хэрэглэнэ. Өвчний эдгэрэх үеэс архаг үедээ байгаа халууралтгүй эмчлүүлэгчдэд хоногт 3-5 мг/кг-аар биеийн жинд тооцон өдөрт нэг удаа хэрэглэхийг зөвлөнө. Тунг эмчлүүлэгчийн шинж тэмдгээс хамаараад өөрчилж болно.

[ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ]

- 1) Зүрхний цочмог шигдээс болон тархинд цус харвалтын цочмог үед эмийн бэлдмэлийн ялтаст эсийн эсрэг үйлдлийг нэн даруй үзүүлэх шаардлагатай бол эмийн эхний тунг буталж хэрэглэх эсвэл боломжтой бол зажилж хэрэглэнэ.
- 2) Зүрхний шигдээсийн үед болон арьсаар транслюминал титэм судасны ангиопластик(PTCA) хийгдсэний дараа эмчлүүлэгчдэд энэ эмийг зөвлөх тунгаас хэд дахин их тунгаар хэрэглэхийг зөвлөнө.
- 3) Кавасаки өвчний оношийг тавьсан даруйд аль болох эрт энэ эмийг хэрэглэж эхлэх хэрэгтэй гэж зөвлөдөг.
- 4) Кавасаки өвчин эхэлснээс хойш хэдэн сарын турш ялтас эсийн агрегацийн идэвх ихсэх нь ажиглагддаг учир энэ эмийн бэлдмэлийг өвчин эхэлснээс эдгэрэх үеийг оруулаад 2-3 сарын турш хэрэглэх хэрэгтэй. Хэрэв 2-хэмжээст зүрхний хэт авиан оношилгоонд титэм судасны эмгэг илрээгүй тохиолдолд, энэ эмийн хэрэглээг зогсоох хэрэгтэй. Титэм судасны цүлхэнтэй эмчлүүлэгчийн эмийн хэрэглээг цүлхэн нь хэмжээний хувьд жижигсэж буй нь батлагдтал үргэлжлүүлэхийг зөвлөнө.
- 5) Кавасаки өвчний эмчилгээнд ялтас эсийн үйл ажиллагаа энэ эмийн бага тунгаар хангалттай дарангуйлагдахгүй байж болно. Иймээс, ялтас эсийн агрегацийн идэвхийг шинжлэх шаардлагатай.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Болгоомжтой хэрэглээ

(Аспирин нарийн гэдсэнд уусдаг бүрхүүлтэй шахмалыг дараах эмчлүүлэгчдэд болгоомжтой хэрэглэхийг зөвлөнө).

- 1) Ходоод-нарийн гэдэсний шархлаатай эмчлүүлэгч [Шархлаа өвчин сэдэрч болзошгүй.]
- 2) Цусны эмгэгтэй эсвэл цусны эмгэгийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч [Цусны эмгэгийн сэдэрл эсвэл дахилт үүсч болзошгүй.]
- 3) Цус гоожих хандлагатай эмчлүүлэгч [Цус алдалт даамжирч болзошгүй.]
- 4) Элэгний эмгэгтэй эсвэл элэгний эмгэгийн асуумжтай эмчлүүлэгч [Элэгний эмгэгүүд даамжирч эсвэл сэдэрч болзошгүй.]
- 5) Бөөрний эмгэгтэй эсвэл бөөрний өвчний өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч [Бөөрний эмгэг даамжирч эсвэл сэдэрч болзошгүй.]
- 6) Гуурсан хоолойн багтраатай эмчлүүлэгч [Зарим гуурсан хоолойн багтраатай эмчлүүлэгч аспириний шалтгаант багтраатай байж болох учир энэ бүтээгдэхүүн эдгээр эмчлүүлэгчдэд аспириний шалтгаант багтрааны ноцтой сэдэрлүүдийг өдөөж болзошгүй.]
- 7) Өдөр бүр архи согтууруулах ундаа хэрэглэх хорт зуршилтай эмчлүүлэгч [Энэ эмийн бэлдмэлийг согтууруулах ундаатай хамт хэрэглэснээр хоол боловсруулах замын цус

алдалтыг үүсгэж эсвэл ихэсгэж болзошгүй (“Эмийн харилцан нөлөөлөл” хэсгийг харна уу).]

- 8) Өндөр настай эмчлүүлэгч [**“Өндөр настны хэрэглээ”** хэсгийг харна уу.]
- 9) Жирэмсэн эмэгтэйчүүд (төрөхөөр төлөвлөж буй хугацаанаас 12 долоо хоногийн өмнө энэ эмийг хэрэглэхийг хориглоно) эсвэл жирэмсэн байж болзошгүй (**“Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ”** хэсгийг харна уу.)
- 10) Хүүхэд [**“Хүүхдийн хэрэглээ”** хэсгийг харна уу.]
- 11) Нэг долоо хоногийн хугацаанд мэс засал, зүрхний катетеризаци эсвэл шүд авах мэс ажилбар төлөвлөж буй эмчлүүлэгч [Энэ эмийн бэлдмэл нь мэс засал, зүрхний катетеризаци эсвэл шүд авах мэс ажилбарын үеийн цус алдалтыг нэмэгдүүлж болзошгүй.]
- 12) Үрэвслийн эсрэг дааврын бус бэлдмэлийн удаан хугацааны хэрэглээтэй холбоотойгоор үүссэн ходоод-гэдэсний шархлаатай, эмчилгээндээ мизопростол ууж байгаа, энэ эмийг удаан хугацаанд хэрэглэх шаардлагатай эмчлүүлэгч [Мизопростол нь үрэвслийн эсрэг дааврын бус бэлдмэлийн шалтгаант шархлаа өвчний эмчилгээнд хэрэглэдэг ч зарим шархлаа нь мизопростолд мэдрэг бус байдаг. Иймээс, энэ эмийн хэрэглээг нарийн хяналтан дор болгоомжтой хэрэглэх шаардлагатай.]

2. Онцгой анхааруулга

- 1) Салицилийн хүчлийн бэлдмэлүүдийн хэрэглэх заалт нь Япон Улс дахь хэрэглэх нөхцлөөс ялгаатай боловч, АНУ-д хийгдсэн тархвар зүйн судалгааны үр дүнгүүд, салицилийн хүчлийн бэлдмэлүүд ба **Рей хам шинжийн** холбоо хамаарлыг харуулсан байдаг. Иймд, **зарчмын хувьд энэ эмийн бэлдмэлийг 15-аас доош настай салхин цэцэг болон томуу өвчтэй хүүхдүүдэд зөвлөх ёсгүй.** Эдгээр эмчлүүлэгчдэд зайлшгүй тохиолдолд эмийг зөвлөвөл маш болгоомжтой байх шаардлагатай бөгөөд хэрэглэсний дараах эмчлүүлэгчийн биеийн байдлыг сайтар хянах хэрэгтэй. [Рей хам шинж: нас баралт өндөртэй, салхин цэцэг эсвэл томуу зэрэг вирусн халдварын дараа үүсдэг, их хэмжээний бөөлжилт, ухаан санааны байдлын алдагдал, таталт (тархины цочмог хаван), элэг болон бусад эрхтэнд өөх хуримтлагдах, митохондрийн өөрчлөлт, АсАТ(GOT), АлАТ(GPT), ЛДГ(LDH) ба КФК (СРК)-ын эрс ихсэлт, гипераммониеми, гипопротромбинемии ба гипогликеми зэрэг шинж богино хугацаанд илэрдэг, хүүхдэд ховор тохиолддог эмгэг юм.]
- 2) Тархинд цус харвасан эмчлүүлэгч энэ эмийг хэрэглэхдээ ялтас эсийг дарангуйлдаг бусад эмийн харилцан нөлөөллийг анхаарах шаардлагатай. Мөн түүнчлэн тогтвортой даралт ихсэлттэй эмчлүүлэгчдэд болгоомжтой хэрэглэхийг зөвлөж, эмийг хэрэглэх явцад артерийн даралтыг тогтмол хэмжих хэрэгтэй. (**“Эмийн харилцан нөлөөлөл”** хэсгийг харна уу).
- 3) Кавасаки өвчний цочмог үед энэ эмийг хэрэглэхдээ элэгний үйл ажиллагааны сорилуудыг хийх шаардлагатай. Хэрэв шинжилгээнд өөрчлөлт илэрвэл **эмийн тунг бууруулах ба эмийн хэрэглээг зогсоох** зэрэг шаардлагатай арга хэмжээг авах хэрэгтэй.
- 4) Кавасаки өвчтэй эмчлүүлэгч эмийн бэлдмэлийг удаан хугацаанд хэрэглэх үед (Кавасаки өвчнөөс шалтгаалсан зүрх-судасны хүндрэл зэргийн үед) лабораторийн шинжилгээг (шээс, цус ба элэгний үйл ажиллагааны шинжилгээ зэрэг орно) тогтмол хийх хэрэгтэй. Хэрэв шинжилгээнд өөрчлөлт илэрвэл **эмийн тунг бууруулах ба эмийн хэрэглээг зогсоох** зэрэг шаардлагатай арга хэмжээг авах хэрэгтэй.

3. Эмийн харилцан нөлөөлөл

Бусад эмтэй хамт хэрэглэх үеийн анхааруулга (Аспирин нарийн гэдсэнд уусдаг бүрхүүлтэй шахмалыг дараах эмүүдтэй хавсруулан хэрэглэхдээ болгоомжтой хандах хэрэгтэй.)

Эмүүд	Илрэл, эмнэлзүйн шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Антикоагулянт Кумариний бүлгийн антикоагулянт Варфарин кали	Энэ эмийн бэлдмэлийг кумариний бүлгийн антикоагулянтуудтай хамт хэрэглэхэд эдгээр антикоагулянтуудын үйлдлийг ихэсгэж, цус гоожих хугацааг уртасган, хоол боловсруулах зам зэргээс цус алдах эрсдлийг нэмэгдүүлдэг. Иймд, эдгээр эмийг хамт хэрэглэхдээ анхаарал болгоомжтой байх шаардлагатай бөгөөд кумариний бүлгийн антикоагулянтын тунг бууруулах зэрэг арга хэмжээг авах шаардлагатай.	Энэ эмийн бүтээгдэхүүн нь сийвэнгийн уургуудтай холбогдсон кумариний бүлгийн антикоагулянтуудын оронд холбогдож, тэднийг чөлөөлдөг. Мөн түүнчлэн хоол боловсруулах замыг идэвхжүүлсэнээр ялтас эсийн агрегацийг дарангуйлснаар цус алдалт үүсгэж болно.
Антикоагулянтууд Цус бүлэгнэлтийн дарангуйлагчид Гепариний бэлдмэлүүд Данапароид натри Ха факторын дарангуйлагчид Ривароксабан ба бусад Антитромбиний бэлдмэлүүд Дабигатран этексилат метанесульфонат ба бусад. Тромбомодулин альфа ба бусад.	Эдгээр эмүүдийг энэ эмийн бэлдмэлтэй хамт хэрэглэхэд цус алдах эрсдэл нэмэгддэг тул сайтар хяналт хийж, анхаарал болгоомжтой байх шаардлагатай.	Эмийн бэлдмэлийг ялтас эсийн агрегацийг дарангуйлдаг эдгээр эмийн бэлдмэлүүдтэй хамт хэрэглэх нь цус алдах хандлага ихсэхэд хүргэж болно.
Ялтаст эмийн агрегацийг дарангуйлдаг эмүүд Тиклопидин гидрохлорид Цилостазол Клопидогрел сульфат Тромбоксан синтетазын хориглогчид Озагрел натри Простагландин E ₁ –ийн бэлдмэлүүд, E ₁ ба I ₂ -ын уламжлалууд Берапрост натри ба бусад. Сарпогрелат гидрохлорид Этил Икозапентат ба бусад.	Эдгээр эмүүдийг энэ эмийн бэлдмэлтэй хамт хэрэглэхэд цус алдах эрсдэл нэмэгддэг учир сайтар хяналт хийж анхаарал болгоомжтой байх шаардлагатай.	Эмийн бэлдмэл нь ялтас эсийн агрегацийг дарангуйлдаг эдгээр эмийн бэлдмэлүүдтэй хамт хэрэглэх нь цус алдах хандлага ихсэхэд хүргэж болно.
Тромболитикууд Урокиназ t-PA-ийн бэлдмэлүүд ба бусад.		
Чихрийн шижингийн эсрэг эм Хүний гаралтай инсулин Толбутамид ба бусад.	Уг эмийн бэлдмэлийг чихрийн шижингийн эсрэг эмүүдтэй хамт хэрэглэхэд эдгээр эмийн үр нөлөө ихсэж, гипогликемид хүргэж болзошгүй тул хамт хэрэглэхдээ болгоомжтой байх шаардлагатай. Хамт хэрэглэх хугацаанд чихрийн шижингийн эсрэг эмийн тунг бууруулах зэрэг арга хэмжээг авах хэрэгтэй.	Энэ бэлдмэл (өндөр тунгаар хэрэглэсэн үед) сийвэнгийн уургуудтай холбогдсон чихрийн шижингийн эсрэг эмийн оронд холбогдож, тэдгээрийг чөлөөлдөг. Энэ эмийн өндөр тунгийн хэрэглээ нь гипогликемийн нөлөө үзүүлдэг.
Метотрексат	Метотрексатын гаж нөлөөнүүдийн (ясны чөмөгний дарангуйлал, элэг/бөөр/хоол боловсруулах замын эмгэг) давтамж ба хүнд хөнгөний зэрэг ихсэж болзошгүй.	Энэ эмийн бэлдмэл (өндөр тунгаар хэрэглэсэн үед) сийвэнгийн уургуудтай метотрексатын оронд холбогдож, цусан дахь чөлөөт метотераксыг нэмэгдүүлдэг. Мөн уг эмийн бэлдмэл нь

		метотрексатыг бөөрөөр ялгахыг бууруулдаг гэж үздэг.
Вальпроат натри	Уг эмийг вальпроат натрийн хамт хэрэглэхэд вальпроат натрийн үр нөлөө хүчжиж, тремор зэрэгт хүргэж болно.	Энэ бэлдмэл (өндөр тунгаар хэрэглэсэн үед) сийвэнгийн уургуудтай холбогдсон вальпроат натрийн оронд холбогдож, цусан дахь чөлөөт вальпроат натрийг нэмэгдүүлдэг.
Фенитоин	Уг эмийн бэлдмэлтэй фенитоинийг хамт хэрэглэхэд фенитоиний нийт хэмжээг бууруулдаг ч чөлөөт фенитоиний хэмжээг бууруулдаггүй. Фенитоиний нийт хэмжээн дээр үндэслэн тунг ихэсгэвэл эмнэлзүйн шинж тэмдэг зэргийг сайтар хянах шаардлагатай.	Энэ бэлдмэл (өндөр тунгаар хэрэглэсэн үед) сийвэнгийн уургуудтай холбогдсон фенитоиний оронд холбогдож, цусан дахь чөлөөт фенитоинийг нэмэгдүүлдэг.
Кортикостероидууд Бетаметазон Преднизолон Метилпреднизолон ба бусад.	Энэ эмтэй (өндөр тунгаар хэрэглэсэн үед) хамт хэрэглэх үед кортикостероидын тунг бууруулж салицилизмд хүргэдэг нь тогтоогдсон. Аспиринийг кортикостероидтой хамт хэрэглэх нь хоол боловсруулах замаас цус алдах эрсдэлийг нэмэгдүүлж болзошгүй.	Механизм тодорхойгүй.
Литийн бэлдмэлүүд	Эмийн бэлдмэлийг лититэй хамт хэрэглэхэд литийн хордлогын тохиолдлууд бүртгэгдэж байсан.	Энэ эмийн бэлдмэл (өндөр тунгаар хэрэглэсэн үед) бөөрөн дэх простагландиний нийлэгжлийг бууруулдаг бөгөөд бөөрний цусан хангамжийг бууруулах нь литийн ялгаралтыг багасгахад хүргэж болзошгүй.
Тиазидийн бүлгийн шээс хөөгчид: Гидрохлортиазид ба бусад. Гогцоонд үйлчилдэг шээс хөөх эмүүд Фуросемид	Аспиринийг энэ бүлгийн эмүүдтэй хамт хэрэглэхэд тэдний үр нөлөөг буурахад хүргэдэг нь тогтоогдсон.	Энэ эмийн бэлдмэл нь бөөрөн дэх простагландиний нийлэгжлийг бууруулдаг нь биед ус ба давс хуримтлагдахад хүргэдэг. Энэ нь шээс хөөгчдийн ус ба давс хөөх үйлдлийн эсрэг нөлөө юм.
Бета-блокаторууд Пропролол гидрхлорид Пиндолол ба бусад Ангиотензин хувиргагч ферментийг (АХФ) хориглогчид: Эналаприл малеат ба бусад	Эмийг эдгээр эмүүдтэй хамт хэрэглэхэд бета-блокаторуудын нөлөөг бууруулах магадлалтай.	Энэ эмийн бэлдмэл нь бөөрөн дэх судас тэлэх нөлөөтэй простагландиний нийлэгжилт ба ялгаралтыг бууруулдаг нь даралт ихсэхэд хүргэж болзошгүй.
Нитроглицериний бэлдмэлүүд	Энэ эмийн бүтээгдэхүүнийг нитроглицеринтай хамт хэрэглэх нь нитроглицерины нөлөөг бууруулж болзошгүй.	Энэ эм нь простагландиний нийлэгжлийг бууруулсанаар титэм судас нарийсгаж, улмаар нитроглицерины үйлдлийг бууруулдаг.
Урикозурик эмүүд Пробенецид Бензбромарон	Эмийг эдгээр эмүүдтэй хамт хэрэглэхэд урикозурик эмүүдийн нөлөөг бууруулах магадлалтай.	Уг эмийн бэлдмэл нь (өндөр тунгаар хэрэглэхэд) урикозурик эмүүдийн нөлөөний эсрэг үйлдэл үзүүлдэг.
Үрэвслийн эсрэг дааврын бус өвдөлт намдаах бэлдмэл Индометацин Диклофенак натри ба бусад.	Аспиринтай эдгээр эмүүдийг хамт хэрэглэхэд цус алдалт ба бөөрний үйл ажиллагааны бууралтанд хүргэж болзошгүй.	Механизм тодорхойгүй.
** Ибупрофен Напроксен Пироксикам <u>Сальпирин</u>	Энэ эмийн бэлдмэлийг эдгээр эмтэй хамт хэрэглэхэд энэхүү эмийн ялтас эсийн агрегацийн эсрэг нөлөө буурдаг нь тогтоогдсон.	Ялтас эсийн агрегацийн бууралт нь энэ эмүүд, аспирийн ялтас эсийн циклооксигеназ-1-тэй (ЦОГ-1) холбогдохыг бууруулдагтай холбоотой байж болзошгүй.

Карбоангидразыг хориглогчид Ацетазоламид ба бусад.	Эмийг ацетазоламидтай хамт хэрэглэх нь ацетазоламидын ухаан алдах, самуурах зэрэг төв мэдрэлийн тогтолцооны шинж, бодисын солилцооны хүчилшил зэрэг гаж нөлөөний давтамж болон хүндийн зэрэг ихсэхэд хүргэдэг нь тогтоогдсон.	Энэ эм нь сийвэнгийн уургуудтай холбогдсон ацетазоламидын оронд холбогдож, цусан дахь чөлөөт ацетазоламидыг нэмэгдүүлдэг.
Допенезил гидрохлорид	Энэ эмийг допенезилыг хамт хэрэглэснээр ходоод гэдэсний шархлаа үүсэх эрсдэл нэмэгдэнэ.	Холинерги тогтолцоо идэвхжин, ходоодны хүчлийн ялгарал ихэсдэг.
Такролимус гидрат Циклоспорин	Энэ эмийн бэлдмэлийг эдгээр эмтэй хамт хэрэглэхэд бөөрний эмгэг үүсэх эрсдэлтэй.	Эдгээр эмүүд нь бөөрний эмгэг үүсэх гаж нөлөөг харилцан ихэсгэнэ.
Зафирлукаст	Энэ эмийг зафирлукастай хамт хэрэглэх нь зафирлукастын сийвэн дэх хэмжээ ихсэхэд хүргэнэ.	Механизм тодорхойгүй.
Простагландин D ₂ , Тромбоксан A ₂ -ын рецепторын антагонистууд Раматробан Сератродаст	Хүний сийвэнгийн уургийн холбоог судлах эмийн харилцан нөлөөллийн судалгаа(<i>in vitro</i>)-аар эдгээр эмийг аспиринтэй хамт хэрэглэхэд тэдний чөлөөт хэлбэрүүдийг ихэсгэдгийг харуулсан.	Аспирин нь эдгээр эмүүдийн оронд сийвэнгийн уурагтай холбогдож, уурагтай холбогдоогүй эмийн цусан дахь хэмжээг ихэсгэдэг гэж үздэг.
Серотониний эргэн хамагдалтыг сонгомол дарангуйлагчид (SSRI) Флувоксамин малеат Сертралин гидрохлорид ба бусад.	Арьсны эмгэг, цусархаг тууралт (экхимоз, пурпур ба бусад) ба цусархагшлын шинжүүд (ходоод гэдэсний цус алдалт ба бусад) бүртгэгдэж байсан.	SSRI нь ялтас эсийн агрегацийг дарангуйлдаг учир аспиринтэй хамт хэрэглэх нь цус алдах эрсдэлийг нэмэгдүүлнэ.
Согтууруулах ундаа	Ходоод гэдэсний цус алдалтын давтаж нэмэгдэж болно.	Согтууруулах ундааны хэрэглээтэй холбоотой ходоодны салстын эмгэг ба энэ эмийн простагландиний нийлэгжилтийг бууруулах нөлөө нь хоол боловсруулах замаас цус алдах эрсдэлийг аль аль нь нэмэгдүүлдэг.

4. Гаж нөлөө

Гаж нөлөөний тодорхой тохиолдлыг илэрхийлсэн эмийн хэрэглээний судалгаа хийгдээгүй байна.

1) Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө (тохиолдол тодорхойгүй)

- (1) **Шок, анафилакси:** Шок эсвэл анафилакси (амьсгал бачуурах, бүх арьс улайх, ангионевротик хаван, чонон хөрвөс ба бусад) үүсч болно. Эмчлүүлэгчдийг сайтар хянах шаардлагатай. Хэрвээ ямар нэгэн эмгэг илэрвэл эмийн хэрэглээг зогсоож, шаардлагатай арга хэмжээг авна.

(2) Цус алдалт:

Тархинд цус харвалт зэрэг гавлын доторх цус алдалт: Тархинд цус харвалт зэрэг гавлын доторх цус алдалт үүсч болно (эхний шинж тэмдгүүд: толгойн өвдөлт, дотор муухайралт/бөөлжилт, ухаан санааны байдал алдагдах, талласан саажилт ба бусад). Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, ямарваа нэгэн шинж тэмдэг илэрвэл энэ эмийн эмчилгээг зогсоон, шаардлагатай эмчилгээг хийх хэрэгтэй.

Уушигнаас цус алдах, хоол боловсруулах замаас цус алдах, хамраас цус гарах, нүдний уганд цус хурах ба бусад: Уушигнаас цус алдах, хоол боловсруулах замаас цус алдах, хамраас цус гарах, нүдний уганд цус хурах зэрэг илэрч болно. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, ямарваа нэгэн шинж тэмдэг илэрвэл энэ эмийн эмчилгээг зогсоон, шаардлагатай эмчилгээг хийх хэрэгтэй.

- (3) **Хучуур эдийн хордлогот үхжил:** Хучуур эдийн хордлогот үхжил, Окуломукокутанеус хам шинж (Стивенс-Жонсоны хам шинж), Эксфолиатив дерматит: Хучуур эдийн хордлогот үхжил, Окуломукокутанеус хам шинж

(Стивенс-Жонсоны хам шинж), Эксфолиатив дерматит үүсч болно. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, ямарваа нэгэн шинж тэмдэг илэрвэл энэ эмийн эмчилгээг зогсоон, шаардлагатай эмчилгээг хийх хэрэгтэй.

- (4) **Цус төлжилгүйдлийн цус багадалт, тромбоцитопени, лейкопени:** Цус төлжилгүйдлийн цус багадалт, тромбоцитопени, лейкопени үүсч болно. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, ямарваа нэгэн шинж тэмдэг илэрвэл энэ эмийн эмчилгээг зогсоон, шаардлагатай эмчилгээг хийх хэрэгтэй.
- (5) **Гуурсан хоолойн багтраа өвчний сэдэрл:** Гуурсан хоолойн багтраа өвчний сэдэрлийг өдөөж болзошгүй.
- (6) **Элэгний үйл ажиллагааны алдагдал, шарлалт:** АсАТ(GOT), АлАТ(GPT) эсвэл үГТП-ын их хэмжээний ихсэлтээр илрэх элэгний үйл ажиллагааны алдагдал, шарлалт үүсч болно. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, ямарваа нэгэн шинж тэмдэг илэрвэл энэ эмийн эмчилгээг зогсоон, шаардлагатай эмчилгээг хийх хэрэгтэй.
- (7) **Ходоод, 12 хуруу гэдэсний шархлаа, нарийн/бүдүүн гэдэсний шархлаа:** Меленатай холбоотой ходоод 12 хуруу гэдэсний шархлаа үүсч болно. Хоол боловсруулах замын цус алдалт, нарийн гэдэсний цооролт эсвэл зогсонгишил/түгжрэл зэрэгтэй холбоотой нарийн/бүдүүн гэдэсний шархлаа үүсч болно. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, ямарваа нэгэн шинж тэмдэг илэрвэл энэ эмийн эмчилгээг зогсоон, шаардлагатай эмчилгээг хийх хэрэгтэй.

2) Бусад гаж нөлөө

	Тохиолдолд тодорхойгүй
Хоол боловсруулах тогтолцооны талаас	Хоол боловсруулах замын эмгэг, бөөлжилт, хэвлийн өвдөлт, цээж хорсох, өтгөн хаталт, суулгалт, улаан хоолойн үрэвсэл, уруулын хаван, цусаар бөөлжих, дотор муухайрах, хоолны дуршил буурах, хэвлийн эмзэглэл
Хэт мэдрэгшлийн ^{*1)}	Чонон хөрвөс, тууралт, хаван
Цусны талаас ^{*2)}	Цус багадалт, ялтас эсийн үйл ажиллагааны алдагдал (цус гоожих хугацаа уртсах)
Арьсны талаас	Загатнаа, арьсны тууралт, чонон хөрвөс, хөлрөлт
Сэтгэц-мэдрэлийн талаас ^{*3)}	Толгой эргэх мэдрэмж, сэтгэлийн хөөрөлт, толгойн өвдөлт
Элэгний талаас	АсАТ(GOT) ихсэлт, АлАТ (GPT) ихсэлт
Бөөрний талаас	Бөөрний үйл ажиллагааны алдагдал
Зүрх-судасны талаас	Цусны даралт бууралт, судасны үрэвсэл, аюулхайн өвдөлт
Амьсгалын эрхтний талаас	Бронхит, ринит
Мэдрэхүйн эрхтнүүдийн талаас	Нүдний эвэрлэгийн үрэвсэл, салст бүрхэвчийн үрэвсэл, чих шуугих, дүлийрэлт
Бусад ^{*4)}	Амьсгаадалт, бодисын солилцооны хүчилшил, ядаргаа, гипогликеми

*1): Эдгээр шинж илэрвэл эмийн хэрэглээг зогсооно.

*2): Эдгээр эмгэг илэрвэл эмийн хэрэглээг зогсоож, шаардлагатай арга хэмжээг авна.

*3): Эдгээр шинж илэрвэл тунг бууруулах эсвэл эмийн хэрэглээг зогсооно.

*4): Тунг бууруулах эсвэл эмийн хэрэглээг зогсоох шаардлагатай (Цусан дахь хэмжээ илэрхий ихэссэн гэж үзнэ).

5. Өндөр настны хэрэглээ

Өндөр настай эмчлүүлэгчийн бөөр болон элэгний үйл ажиллагаа зэрэг физиологийн үйл ажиллагаа буурсан байдаг тул гаж нөлөө илрэх магадлалтай. Иймд, энэ эмийн бэлдмэлийг өндөр настанд болгоомжтой хэрэглэхийг зөвлөж, тэдний биеийн байдлыг сайтар хянах хэрэгтэй.

6. Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ

- 1) Энэ эмийг 12 долоо хоногийн дотор төрөх жирэмсэн эмэгтэйчүүд хэрэглэхийг зөвлөхгүй [Илүү тээлт, артерийн цоргын эрт битүүрэлт, умайн базлалт багасалт, төрөлтийн үеийн цус алдалт зэрэг хүндрэл үүсч болно. Япон Улсаас гадна хийгдсэн том хэмжээний тархвар зүйн судалгааны үр дүнгээр, жирэмсэн үед ууж хэрэглэсэн аспирын болон ургийн гаж хөгжилтэй хүүхэд төрөлт хооронд шалтгаан-хамаарлын холбоо байх магадлал багатай. Гэсэн хэдий ч эхийн цус багадалт, төрөлтийн өмнөх/төрөлтийн дараах цус алдалт, төрөх хугацаа уртсалт, дистони, дутуу төрөлт,

нярайн жин алдалт/нас баралт зэрэг үүсэх эрсдэл энэ эмийг удаан хугацаанд хэрэглэхэд нэмэгддэг. Мөн энэ эмийг жирэмсний сүүлийн 3 сард хэрэглэсэн эхэд болон төрсөн нярайд эмгэг цус алдалт илэрсэн нь бүртгэгдэж байсан. Хархан дээр хийсэн судалгаа нь жирэмсний сүүлийн үед ургийн артерийн цоргын агшилт сул байсныг харуулсан байна.]

- 2) Энэ эмийн бэлдмэлийг жирэмсэн эмэгтэйчүүд (12 долоо хоногийн дотор төрөх жирэмсэн эмэгтэйчүүдээс бусад) эсвэл жирэмсэн байх магадлалтай эмэгтэйчүүд зөвхөн эмчилгээний үр нөлөө нь эмийн хэрэглээнээс гарч болзошгүй сөрөг үр дагавраас илүүтэй тохиолдолд хэрэглэнэ. Жирэмсэн эмэгтэйчүүдэд циклооксигеназа хорилогчийг (амаар уух болон шулуун гэдсээр хэрэглэх лаа хэлбэрээр) хэрэглэхэд ургийн бөөрний үйл ажиллагааны алдагдал үүсч, шээсний ялгаралт багасан ураг орчмын шингэн багасч байсан нь мэдээлэгдсэн. [Амьтан дээр (хархнуудад) хийсэн судалгаагаар ургийн гаж хөгжил үүсгэдэг нөлөөтэй нь тогтоогдсон. Энэ нь жирэмсний хугацаа хэтрэлт эсвэл илүү тээлттэй төрөлтөнд хүргэж болно.]
- 3) Хэрэв энэ эмийг хөхүүл эхэд зөвлөсөн бол эмчилгээний үед хөхөөр хооллолтыг зогсоох шаардлагатай [Энэ эм нь хүний хөхний сүүгээр ялгардаг болох нь тогтоогдсон.]

7. Хүүхдийн хэрэглээ

- 1) Энэ эмийн бэлдмэлийг, шахмал залгиж чадахгүй бага жинтэй төрсөн хүүхэд, нярай эсвэл хөхүүл хүүхдэд хэрэглэхийг зөвлөхгүй.
- 2) Бага насны хүүхдэд шахмалыг залгих чадвартай нь тогтоогдсон үед болгоомжтой хэрэглэнэ.
- 3) Хүүхдүүдэд гаж нөлөө илрэх магадлалтай тул эмийг хэрэглэх үед эмчлүүлэгчийн биеийн байдлыг сайтар хяна. Кавасаки өвчний эмчилгээний үед элэгний үйл ажиллагааны алдагдал үүсдэг нь бүртгэгдэж байсан. Анхаарал болгоомжтой хэрэглэж, элэгний үйл ажиллагааны шинжилгээг хангалттай хийх хэрэгтэй. ("**Онцгой анхааруулга**" хэсгийг харна уу).
- 4) Уг эмийг салхин цэцэг эсвэл томуутай, 15-аас доош насны хүүхдэд хэрэглэхийг зөвлөхгүй. Гэсэн хэдий ч зайлшгүй тохиолдолд энэ эмийн хэрэглээ амин чухал үед эмийг анхаарал болгоомжтой хэрэглэж, эмчлүүлэгчийн биеийн байдлыг сайтар хянах хэрэгтэй ("**Онцгой анхааруулга**" хэсгийг харна уу).
- 5) Хэрвээ Кавасаки өвчний эмчилгээнд аспирын ууж байгаа 15-аас доош насны хүүхэд салхин цэцэг эсвэл томуу туссан бол эмчилгээг түр зогсоох шаардлагатай. Гэсэн хэдий ч зайлшгүй тохиолдолд эмчилгээг үргэлжлүүлж байгаа бол эмчлүүлэгчийн биеийн байдлыг сайтар хянан эмийг болгоомжтой хэрэглэнэ ("**Онцгой анхааруулга**" хэсгийг харна уу).

8. Тун хэтрэлт

Илрэл ба шинж тэмдгүүд: Эхэн үеийн шинж тэмдэг буюу чих шуугих, толгой эргэх, толгой өвдөх, бөөлжих, дүлийрэх, хөнгөн амьсгаадах зэрэг шинж илэрч болох бөгөөд эмийн цусан дахь хэмжээ ихсэх тусам цаашид хүнд хэлбэрийн амьсгаадалт, амьсгалын шүлтшил, бодисын солилцооны хүчилшил, таталт, кома, амьсгалын дутагдал зэрэг үүснэ.

Эмчилгээ: Эмчилгээний зорилгоор бөөлжилт өдөөх, ходоод угаах, идэвхжүүлсэн нүүрс уулгах (бөөлжилт болон ходоод угаасны дараа), хүчилшлийг шингэн сэлбэлтээр засах, шээсний шүлтшүүлэх эмчилгээ (бөөрний үйл ажиллагаа хэвийн бол), шаардлагатай бол гемодиализ, эсвэл хэвлийн хөндийн диализ хийх хэрэгтэй.

9. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

1) Ууж хэрэглэхтэй холбоотой урьдчилан сэргийлэлт:

- (1) Энэ эмийн бэлдмэл нь нарийн гэдсэнд уусдаг бүрхүүлтэй шахмал хэлбэртэй учир шахмалыг аманд орохоос өмнө зажлаж, хугалах, цохиж эсвэл буталж болохгүй. Мөн зүрхний цочмог шигдээс эсвэл цус харвалтын цочмог үеийн эмчилгээнд хэрэглэхээс бусад тохиолдолд захилахгүйгээр залгих ёстой.

(2) Эмийг өлөн үедээ уухгүй байхыг зөвлөнө.

2) Олгохтой холбоотой анхааруулга

Хэвлэмэл(РТР) савлагаат эмийг хэрхэн савлагаанаас гаргаж хэрэглэх талаар эмчлүүлэгчдэд зааварчилгаа өгнө (хэрэв РТР-г залгисан бол хурц өнцөг нь улаан хоолойн салстыг гэмтээснээр цочрол, хүнд хэлбэрийн голтын үрэвсэл үүссэн гэж мэдээлэгдсэн).

10. Бусад болгоомжлол

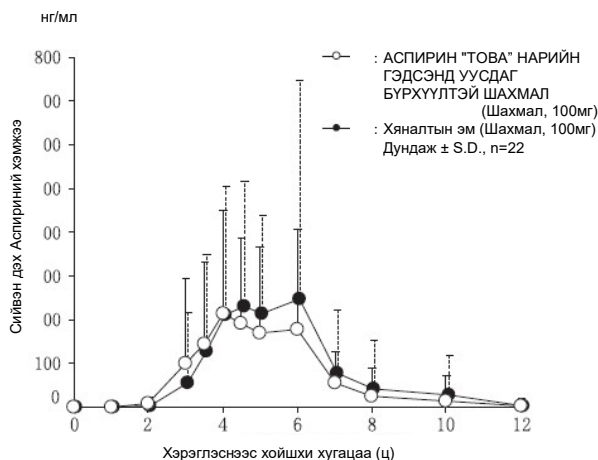
- 1) “*in vitro*” судалгаагаар аспирин зэрэг глюкуронжиж хувиралд ордог эмүүд вирусын эсрэг эмийн(зидовудин) глюкуронжих урвалыг дарангуйлдаг нь тогтоогдсон.
- 2) Үрэвслийн эсрэг дааврын бус өвдөлт намдаах эмийг удаан хугацаагаар хэрэглэсэн эмэгтэйчүүдэд түр зуурын үргүйдэл ажиглагдаж байсан нь бүртгэгдсэн.

ФАРМАКОКИНЕТИК

1. Биотэнцэхүйн сорил

<Ишлэлийн мэдээлэл >

АСПИРИН НАРИЙН ГЭДСЭНД УУСДАГ БҮРХҮҮЛТЭЙ ШАХМАЛ 100мг "ТОВА" (100мг аспиринтай тэнцэх) болон Хяналтын эмийг насанд хүрсэн харьцангуй эрүүл эрэгтэй (n=22) хүмүүст нэг удаагийн тунгаар уулгаж, солибоцон турших аргаар цусны сийвэн дэх хувираагүй эмийн хэмжээг тодорхойлов. Тогтоогдсон фармакокинетикийн үзүүлэлтүүд (AUC болон C_{max}) дээр статистикийн боловсруулалт хийхэд эдгээр эмийн биотэнцэхүйн нь log (0.90)-аас log (1.11)-ын хооронд байсан. Мөн уусах хурд, уусах сорилд ашиглагддаг бүх тусгай нөхцөлд адил байсан нь энэ 2 эмийн биотэнцэхүйнийг баталсан (Женерик эмийн биотэнцэхүйнийг баталсан сорих удирдамж, Иякушин, Мэдэгдэл No. 786, 5-р сарын 31, 2001 дээр суурилав.)¹⁾



	Үндсэн үзүүлэлт		Туслах үзүүлэлт	
	AUC ₁₂ (нг·ц/мл)	C _{max} (нг/мл)	T _{max} (ц)	MRT _{1/2} (ц)
АСПИРИН НАРИЙН ГЭДСЭНД УУСДАГ БҮРХҮҮЛТЭЙ ШАХМАЛ 100мг "ТОВА" (Шахмал, 100мг)	787±234	508.57±172.24	5.02±1.68	0.527±0.368
Хяналтын эм (Шахмал, 100мг)	932±523	643.06±451.11	5.50±1.88	0.466±0.212*

(Дундаж үзүүлэлт ± С.Х., n=22)

*n=21

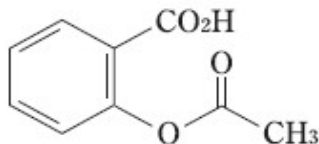
Сийвэнгийн концентрац ба AUC, C_{max} зэрэг үзүүлэлтүүд субъект сонголт болон биеийн шингэнээс сорьц авах давтамж эсвэл хугацаанаас хамаарч өөр байж болно.

ЭМ СУДЛАЛ

Аспирин бага тунгаар ялтас эсийн простагландины нийлэгжилтийг сонгомолор дарангуйлснаар ялтас эсийн агрегацийг бууруулдаг²⁾.

ФИЗИК, ХИМИ

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны бус нэршил: Аспирин
Химийн нэршил: 2-Ацетоксибензоины хүчил
Молекулын томъёо: $C_9H_8O_4$
Молекул жин: 180.16
Ерөнхий шинж: Аспирин нь цагаан талст, мөхлөг эсвэл нунтаг хэлбэртэй, үнэргүй ба бага зэргийн хүчиллэг амттай. Этилийн спиртэнд (95°) ба ацетонд сайн уусдаг, диэтилийн эфирт уусдаг, усанд бага зэрэг уусна.
Натрийн гидроксид TS ба натрийн карбонат TS-д задарна. Чийглэг агаарт, аажимдаа салицилийн хүчил ба ацетат болж гидролизд ордог.
Хайлах хэм: Ойролцоогоор 136°C (130°C хүртэл халаасан лабораторийн саванд)

ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА

Тогтвортой байдлын сорил

Эцсийн байдлаар савлагдсан бэлдмэл нь түргэвчилсэн нөхцөлд (40°C, харьцангуй чийгшил 75%) 6 сар тогтвортой байх ба АСПИРИН НАРИЙН ГЭДСЭНД УУСДАГ БҮРХҮҮЛТЭЙ ШАХМАЛ 100мг "ТОВА" нь ердийн нөхцөлд 5 жил тогтвортой байна³⁾.

САВЛАГАА

АСПИРИН НАРИЙН ГЭДСЭНД УУСДАГ БҮРХҮҮЛТЭЙ ШАХМАЛ 100мг "ТОВА":

100 шахмал, 1,000 шахмал (РТР буюу блистер) хайрцагт.

700 шахмал (14 шахмал x 50, РТР буюу блистер) хайрцагт савлагдана.

ЭШЛЭЛҮҮД

- 1) Towa Pharmaceutical Co.,Ltd. Дотоод баримт: Биотэнцэхүйн сорил
- 2) Япон Улсын Фармакопейн гарын авлага, 15 дахь хэвлэл, С-99, 2006
- 3) Towa Pharmaceutical Co.,Ltd. Дотоод баримт: Тогтвортой байдлын сорил

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:

ТОВА ФАРМАЦЕВТИКАЛ Ко., Лтд.

2-11, Шинбаши-чо, Кадома, Осака 571-8580

ЯПОН УЛС