

Мэдээллийг хянасан огноо: 2016 оны 1 сар (1 дэх хувилбар)

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал:

873122

Хадгалах нөхцөл:

Гэрлээс хамгаалсан газарт, тасалгааны хэмд хадгална.

Хүчинтэй хугацаа :

Савлагааны гадна хэсэгт бичигдсэн хүчинтэй хугацаа дууссанаас хойш хэрэглэхийг хориглоно

Болгоомжлол:

"ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН

БОЛГООМЖЛОЛ" хэсгийг үзнэ үү.

Жороор олгох эм:

(Анхааруулга – Зөвхөн эмчийн бичсэн жорын заалтын дагуу хэрэглэнэ.)

Тогтвортой чөлөөлөгддөг Витамин В1 тарилга
Биоген Тарилга 50мг “ФУСО”
<Тиамины дисульфид тарилгын уусмал>
Sustained-release vitamin B1 injection
Biogen Injection 50mg “FUSO”
Biogen Injection
<Thiamine disulfide injection solution>

Зөвшөөрлийн дугаар №	21800AMX10810
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	1967 оны 7 сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	2003 оны 12 сар
Үнэлгээ дахин хийгдсэн огноо	1974 оны 7 сар

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Биоген тарилгыг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)

Биоген тарилгын найрлага дахь аль нэг бодист хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч.

ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

20мл ампул дахь агууламж

Худалдааны нэр	Биоген тарилга	50мг
Найрлага/агууламж	Тиамины дисульфид	50мг
	Глюкоз (JP)	4гр
Туслах бодис	Глюкуронолактон 10мг, рН тохируулагч	
Ерөнхий шинж	Өнгөгүй эсвэл сул шар өнгийн тунгалаг тарилгын шингэн	
рН	2.5 – 4.0	
Осмос даралт харьцаа	Ойролцоогоор 4 (физиологийн давсны уусмалын харьцаа)	

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

- Витамин В1-ийн **дутагдлаас урьдчилан сэргийлэх ба эмчлэх.**
- Витамин В1-ийн хэрэгцээ шаардлага ихэссэн **болон** хоол хүнснээс авах хэмжээ **хангалтгүй** үед **хүнсний нэмэлтээр** хэрэглэнэ (**тураал**, гипертироидизм, жирэмсэн үе ба төрөх үе, хөхүүл эхчүүд, биеийн хүчний хүнд, ачаалалтай ажлын үе, г.м.).
- Верникийн (*Wernicke's*) энцефалопати.
- Шошин Бери бери.
- Дараах эмгэгийн үед тохиолдох витамин В1-ийн дутагдал эсвэл бодисын солилцооны эмгэгийн үед хэрэглэнэ:
 - Мэдрэлийн өвдөлт.
 - Булчингийн **өвдөлт/үений** өвдөлт.
 - Захын мэдрэлийн үрэвсэл/захын мэдрэлийн саажилт.
 - Өтгөн хатах зэрэг ходоод гэдэсний гүрвэлзэх хөдөлгөөний алдагдал.
 - Мэс заслын дараах гэдэсний **саажилт** үүссэн үед хэрэглэнэ.

Биоген тарилгыг 5-р заалтын дагуу хэрэглэхэд үр нөлөө илрээгүй тохиолдолд зорилгогүй хэрэглэхийг хориглоно.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчдэд ихэвчлэн өдөрт 5-100мг Биоген тарилгыг тиамины дисульфид байдлаар венийн судсанд аажмаар тарьж хэрэглэнэ.

Шинж тэмдэг болон насны онцлогийг харгалзан тунг ихэсгэж эсвэл багасгаж болно.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Гаж урвалууд:

Энэ эмийн бэлдмэлийг хэрэглэсний улмаас эмчлүүлэгчдэд үүсэх эмийн гаж урвал (жишээлбэл, “Эмийн хэрэглээний үр дүнгийн судалгаа”) -ын тохиолдлыг нарийвчлан тодорхойлсон судалгаа хийгдээгүй.

- (1) **Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж урвалууд** (тохиолдол тодорхойгүй)

Шок: Шок үүсч болзошгүй тул цусны даралт буурах, цээж давчдах эсвэл амьсгал давчдах зэрэг шинж тэмдэг илэрвэл нэн даруй эмийн хэрэглээг зогсоож, зохих арга хэмжээг авах хэрэгтэй.

- (2) **Бусад гаж урвалууд**

	Тохиолдол тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшлийн урвал ^{Тэмдэглэл}	Тууралт г.м.
Хоол боловсруулах эрхтэн тогтолцооны талаас ^{Тэмдэглэл}	Дотор муухайрах/бөөлжих г.м.

^{Тэмдэглэл} Хэрэв хэт мэдрэгшлийн урвал илэрвэл эмийн хэрэглээг зогсоох хэрэгтэй.

2. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

- (1) **Бэлтгэх үед анхаарах зүйл:** Энэ бэлдмэлийг амин хүчлийн холимог эсвэл бэлдмэлийн хүчийг сулруулах нөлөөтэй бодистой холихыг хориглоно.
- (2) **Тарих хурд:** Венийн судсанд тарилга хийх үед судас дагасан өвдөлт үүсч болзошгүй тул аль болох аажим тарих хэрэгтэй.

ЭМ СУДЛАЛ

✧ Витамин В1-ийн нөлөө

Тиамины дисульфид (ТДС) хэлбэрээр витамин В1-ийн үйлдэл үзүүлдэггүй харин цистейний нөлөөгөөр багасгасан үед витамин В1-ийн үйлдэл идэвхжинэ, жишээ нь *in vitro* орчинд.¹⁾ Витамин В1 нь мэдрэлийн хэвийн үйл ажиллагааг хангахад чухал үүрэг гүйцэтгэдэг бөгөөд түүний дутагдал нь төв мэдрэл болон захын мэдрэлийн тогтолцооны эмгэгийг үүсгэдэг.²⁾ Берибери нь витамин В1-ийн дутагдлын шалтгаантай хөлийн парестези болон өвдөлтөөр илэрдэг эмгэг бөгөөд витамин В1 хэрэглэснээр эдгээр шинж тэмдэг арилна.³⁾

✧ Тогтвортой нөлөө⁴⁾

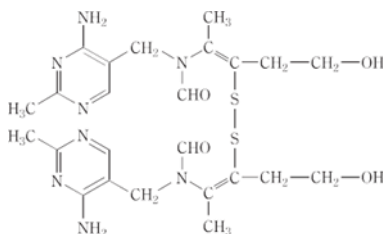
Насанд хүрсэн, харьцангуй эрүүл эрэгтэйчүүдэд нэг удаагийн тунгаар 100мг ТДС-ыг мөн 120мг витамин В1 гидрохлоридыг (100мг ТДС-тэй тэнцүү) венийн судсанд тарьсан бөгөөд үүнээс хойш 8 цагийн дараа витамин В1-ээр тариулсан бүлгийн цусан дахь нийт витамин В1-ийн концентрац суурь түвшин хүртэл буурсан байв. Харин ТДС тариулсан бүлгийн цусан дахь нийт витамин В1-ийн концентраци нь витамин В1 тариулснаас хойших 1-2 цагийн дараах концентрацитай тэнцүү хэмжээтэй байв. Ингэснээр ТДС нь цусан дахь

витамин В1-ийн концентрацийг тогтвортой чөлөөлөх нөлөөтэй байна. ТДС-ыг венийн судсанд тарьж хэрэглэсний дараа витамин В1 рүү хувирахгүй харин их хэмжээгээр цусанд агуулагдаж цусны эс рүү зөөвөрлөгддөг мөн витамин В1-тэй харьцуулахад цусны эс рүү илүү хурдан зөөвөрлөгддөг зэрэг шинж нь венийн судсанд тарьсны дараах витамин В1-ийн цусан дахь концентрацийн өөрчлөлтийн ялгааг тайлбарлаж байна.

ФИЗИК, ХИМИ

Олон улсын нэршил: Тиамины дисульфид

Бүтцийн томьёо:



Молекулын томьёо: $C_{24}H_{34}N_8O_4S_2$

Молекул жин: 562.71

Химийн нэршил: *N,N*-{Дитиобиз[2-(2-гидроксиэтил)-1-метил-2,1-этендиел]}биз {*N*-[(4-амино-2-метил-5-пиримидинил)метил]формаמיד}

Ерөнхий шинж: Тиамины дисульфид нь цагаан, сулавтар шаргал цагаан өнгийн нунтаг бодис юм. Үнэргүй эсвэл үл ялиг өвөрмөц үнэртэй бөгөөд бага зэрэг гашуун амттай юм. Этанолд (95) бага зэрэг уусдаг ба ус эсвэл диэтилийн эфирт бараг уусдаггүй эсвэл уусдаггүй. Сулруулсан давсны хүчил ба сулруулсан азотын хүчилд уусна. Ханасан усан уусмалд саармаг шинжтэй байна.

ХЭРЭГЛЭЭТЭЙ ХОЛБООТОЙ БОЛГООМЖЛОЛ

- 1) Хэрэв савалгаан дотор чийг харагдаж байвал бэлдмэлийг хэрэглэхийг хориглоно.
- 2) Хэрэв индикатор (ягаан шахмал) хөх ягаан эсвэл хөх өнгөтэй болсон байвал бэлдмэлийг хэрэглэхийг хориглоно.
- 3) Бэлдмэлийг аль болох гэрлийн шууд тусгалгүй газар хадгална.
- 4) Бэлдмэлийг онгойлгосны дараа шууд хэрэглэнэ.

САВЛАГАА

Биоген тарилга 50 мг: 20мл x 50 ампул Полиал (хугалж нээх полиал)

Полиал (хугалж нээх полиал): Полиэтилен ампул

ИШЛЭЛҮҮД

- 1) Kawasaki C et al. Vitamin, 28, 541 (1963)
- 2) Textbook of Medical Physiology 11th Edition Guyton & Hall., 926 (2010)
- 3) Present Knowledge in Nutrition, 10th ed., 261 (2012)
- 4) Okuda K et al, The Clinical Report, 7, 1679 (1973)

FUSO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD. JAPAN

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:

FUSO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD.

2-3-11, Morinomiya, Joto-ku, Osaka 536-8523,
JAPAN

Албан ёсны эрхтэй нийлүүлэгч:

АЯЛУУНФАРМ ЭХНБ Улаанбаатар, МОНГОЛ УЛС

Веб хуудас: www.ayaluunpharm.mn

Facebook хаяг: [fb/Ayaluunpharm](https://www.facebook.com/ayaluunpharm)

Утас: 7000-3839; 7017-3839