

Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2022 оны 10-р сар (25 дахь хувилбар, “Гаж нөлөө” хэсэг)  
Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2021 оны 2-р сар (24 дэх хувилбар)

**Япон Фармакопей**  
**Өвдөлт намдаах, үрэвслийн эсрэг ба халуун бууруулах нөлөөт эм**  
**ЛОКСОПРОФЕН НАТРИЙН ШАХМАЛ ШАХМАЛ 60мг “ТОВА”**

**Japanese Pharmacopoeia**  
**Analgesic, Anti-inflammatory and Antipyretic Agent**  
**LOXOPROFEN SODIUM TABLETS 60mg “TOWA”**

**Хадгалах нөхцөл:**

Тасалгааны хэмд хадгална.

**Хүчинтэй хугацаа:**

Савлагаа, шошго дээр тэмдэглэсэн.

**Олгох нөхцөл:** Жоргүй олгоно.

|                                                                      |                 |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Япон Улсын Барааны стандарт ангилал                                  | № 871149        |
| Зөвшөөрлийн дугаар №                                                 | 22500AMX00572   |
| Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо | 2013 оны 6 сар  |
| Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо                                | 1998 оны 7 сар  |
| Үр дүнд дахин үнэлгээ хийсэн огноо (чанарын)                         | 1999 оны 10 сар |
| Хэрэглэх заалт нэмсэн огноо                                          | 2005 оны 12 сар |

**ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Локсопрофен натрийн шахмалын шахмалыг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)**

- 1) Ходоодны шархлаат эмгэгтэй эмчлүүлэгчид [Локсопрофен нь простогландины нийлэгжилтийг саатуулах, ходоодны цусны урсгал бууруулах нөлөөтэй тул ходоодны шархлааг хүндрүүлж болно (Гэхдээ зайлшгүй тохиолдол гарах үед “**Болгоомжтой хэрэглээ**”-г үзнэ үү).]
- 2) Цусны хүнд эмгэгтэй эмчлүүлэгчид [Ялтас эсийн үйл ажиллагаа алдагдаж болно.]
- 3) Элэгний үйл ажиллагааны хүнд алдагдалтай эмчлүүлэгчид [Элэгний эмгэг үүсэлт гаж нөлөөнд бүртгэгдсэн байх тул өвчнийг хүндрүүлж болно.]
- 4) Бөөрний үйл ажиллагааны хүнд алдагдалтай эмчлүүлэгчид [Гаж нөлөөнд ялангуяа бөөрний почмог эмгэг, нефротик хам шинж үүсч болно.]
- 5) Зүрхний хүнд дутагдалтай эмчлүүлэгчид [Локсопрофен бөөрний простогландины нийлэгжилтийг саатуулах тул хаван үүсгэх, цусны эзлэхүүнийг нэмэгдүүлснээр зүрхний цохилтыг ихэсгэн шинж тэмдгийг хүндрүүлж болно.]
- 6) Эмийн бүтээгдэхүүний найрлага дахь аль нэг бодист хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгчид
- 7) Аспирины багтраа, багтрааны өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгчид (багтрааны сэдрэл нь стероид бус үрэвслийн эсрэг өвдөлт намдаах эмээр сэдээгдэх) [Локсопрофен нь аспирины багтрааг сэдээж болзошгүй.]
- 8) Жирэмсний сүүлийн гурван сар бүхий эмэгтэйчүүд (“**Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ**”-г үзнэ үү.)

**ЕРӨНХИЙ ШИНЖ**

|                            |                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                                                       |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Шахмал дахь идэвхтэй бодис | Локсопрофен натрийн шахмал Гидрат (JP) ..... 68.1мг<br>(ангидрат 60мг)                                                                  |                                                                                      |                                                                                       |
| Туслах бодис               | Лактоз Гидрат, Бага Орлуулагч Гидроксипропил Целлюлоз, Төмрийн Улаан Исэл, Төмрийн Шар Исэл, Усгүй Хөнгөн Цайрын Хүчил, Магнийн Стеарат |                                                                                      |                                                                                       |
| Харагдах байдал            | Цайвар улаан, бүрээсгүй, нэг тал дээр оноотой шахмал                                                                                    |                                                                                      |                                                                                       |
| Тодорхойлох код            | Шахмал                                                                                                                                  | Tw 109                                                                               |                                                                                       |
|                            | Багц                                                                                                                                    |                                                                                      |                                                                                       |
| Гадаргуу                   | Дээд гадаргуу                                                                                                                           | Доод гадаргуу                                                                        | Хажуу гадаргуу                                                                        |
|                            |                                                      |  |  |
| Диаметр (мм)               | 9.0                                                                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |
| Зузаан (мм)                | 3.2                                                                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |
| Жин (мг)                   | 250                                                                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |

## **ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ**

1. Дараах өвчин, шинж тэмдэгүүдэд үрэвслийн эсрэг, өвдөлт намдаах зорилгоор хэрэглэнэ:  
Хэрлэгийн үсний өвдөлт, гажигийн артроз, нурууны өвдөлт, дунд чөмөгний орой хэсгийн периартрит, хүзүү, мөр, гарны өвдөлт, шүд өвдөх.
2. Мэс заслын, гэмтлийн, шүд авсны дараа үрэвсэл, өвдөлт намдаахад.
3. Халуун бууруулах, өвдөлт намдаах зорилгоор дараах өвчинд хэрэглэнэ:  
Амьсгалын дээд замын үрэвсэлүүд (амьсгалын дээд замын үрэвсэлүүд болон цочмог бронхиттой холбоотой).

## **ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА**

### **Хэрэглэх заалтын “1” ба “2” дахь жагсаалтанд:**

Насанд хүрэгсэд локсопрофен натрийн шахмалын (ангидрат) шахмалыг 60мг тунгаар өдөрт 3 удаа ууна. Нэг удаад уух тун 60-120мг байна. Тунг эмчлүүлэгчийн нас, шинж тэмдэгээс хамааран тохируулна.

Локсопрофен натрийн шахмалын шахмалыг өлөн үед хэрэглэхээс зайлсхийнэ.

### **Хэрэглэх заалтын “3” дахь жагсаалтанд:**

Насанд хүрэгсэд локсопрофен натрийн шахмалын (ангидрат) шахмалыг 60мг тунгаар өдөрт нэг удаа ууна. Тунг эмчлүүлэгчийн нас, шинж тэмдэгээс хамааран тохируулна.

Гэхдээ, эмнэл зүйд шаардлагатай гэж үзвэл хамгийн дээд тунгийн давтамж өдөрт хоёр удаа уухаар байх ба өдрийн хамгийн дээд тун 180мг байна.

Локсопрофен натрийн шахмалын шахмалыг өлөн үед хэрэглэхээс зайлсхийнэ.

## **БОЛГООМЖЛОЛ**

### **1. Болгоомжтой хэрэглээ (Локсопрофен натрийн шахмалын шахмал 60мг эмийг дараах эмчлүүлэгчид болгоомжтой хэрэглэнэ.)**

- 1) Ходоодны шархлааны өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч [Ходоодны шархлааг сэдрээж болно.]
- 2) Стероид бус үрэвслийн эсрэг эмийн урт хугацааны хэрэглээний улмаас үүссэн ходоодны шархлаат эмгэгтэй эмчлүүлэгчид удаан хугацаанд локсопрофен натрийн шахмалын шахмалыг хэрэглэх шаардлагатай бол мизопростол эмчилгээг хамт хийнэ. [Мизопростол нь стероид бус үрэвслийн эсрэг эмийн хэрэглээнд үүссэн шархлааны эм. Гэхдээ ходоодны шархлаа заримдаа мизопростолд тэсвэртэй байдаг. Хэрэв эдгээр эмчлүүлэгчид локсопрофен натрийн шахмалын шахмалыг үргэлжлүүлэн хэрэглэх бол эмчлүүлэгчид шархлааны эмнэл зүйн үзлүүлэлтүүдийг хувь хүнд сайтар хянах нь зүйтэй.]
- 3) Цусны эмгэг өөрчлөлтийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч [Эдгээр эмчлүүлэгчдэд гемолитик цус багадалтын гаж нөлөө илэрч болно.]
- 4) Элэгний эмгэг, өвчлөлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч [Элэгний эмгэг хүндрэх, дахилт өгч болно.]
- 5) Бөөрний эмгэг, өвчлөлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч [Гаж нөлөөнд ялангуяа хаван, протейнури, сийвэнгийн креатинин ихсэх, гиперкалиеми үүсч болно]
- 6) Зүрхний үйл ажиллагаа алдагдсан эмчлүүлэгч [“ХОРИГЛОХ ЗААЛТ”-ыг үзнэ үү.]
- 7) Хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч
- 8) Бронхийн багтраат эмчлүүлэгч [Өвчнийг улам хүндрүүлж болно.]
- 9) Шархлаат колиттой эмчлүүлэгч [Өвчнийг улам хүндрүүлж болно.]
- 10) Кроны өвчтэй эмчлүүлэгч [Өвчнийг улам хүндрүүлж болно.]
- 11) Өндөр настан [“Өндөр настны хэрэглээ”-г үзнэ үү.]

### **2. Онцгой анхааруулга**

- 1) Үрэвслийн эсрэг, өвдөлт намдаах шинж тэмдгийн эмчилгээ тул үндсэн эмчилгээ биш юм.
- 2) Архаг өвчинд (хэрлэгийн артрит, остеоартрит) локсопрофен натрийн шахмалыг хэрэглэхэд дараах асуудалд анхаарал хандуулна:
  - (1) Хэрэв локсопрофен натрийн шахмалыг эмчилгээнд удаан хугацаанд хэрэглэх бол лабораторийн шинжилгээ (шээс, цусны шинжилгээ, элэгний үйл ажиллагааны сорил) шаардлагатай. Хэрэв өөрчлөлт үүсвэл эмийн тунг бууруулах, эмчилгээг зогсоох, зохих арга хэмжээг авна.
  - (2) Эмийн эмчилгээнээс бусад эмчилгээг анхаарч үзэх хэрэгтэй.
- 3) Цочмог өвчинд локсопрофен натрийн шахмалыг хэрэглэхэд дараах асуудалд анхаарал хандуулна:

- (1) Цочмог үрэвсэл, өвдөлт, халууралтын хүнд хэлбэрийг харгалзан локсопрофен натрийн шахмалыг хэрэглэнэ.
- (2) Хэрэв боломжтой бол, ижил эмийг урт хугацааны эмчилгээнд хавсран хэрэглэхээс зайлсхийх хэрэгтэй.
- (3) Локсопрофен натрийн шахмалыг үндсэн эмчилгээ болгон орлуулах эсвэл эмийн зааваргүйгээр хэрэглэж болохгүй.
- 4) Эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйг сайтар хянаж, гаж нөлөөний үед урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ авна. Биеийн хэм ихээр буурах, коллапс, мөчдийн захын хэсгээр хүйтэн болох шинж тэмдэг илэрч болно. Ялангуяа, гипертермитэй өндөр настай эмчлүүлэгчид болон өвчний шинж тэмдгүүд илэрч буй өндөр настай эмчлүүлэгчдэд локсопрофен натрийн шахмалын эмчилгээ хийсний дараа эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөлд анхаарал тавих хэрэгтэй.
- 5) Локсопрофен натрийн шахмалын хэрэглээнд халдварын шинж бүдгэрч болно. Халдвараас шалтгаалсан үрэвслийн хувьд, энэ эмийг зохих хяналттайгаар бактерийн эсрэг эмтэй хавсруулан болгоомжтой хэрэглэнэ.
- 6) Локсопрофен натрийн шахмалыг бусад үрэвслийн эсрэг өвдөлт намдаах эмтэй хавсран хэрэглэхээс зайлсхийхийг зөвлөж байна.
- 7) Өндөр настанд локсопрофен натрийн шахмалыг хэрэглэх бол гаж нөлөө үүсэхээс сэргийлж тусгайлан (локсопрофен натрийн хэмжээг шаардлагатай хамгийн бага хэмжээнд байлгах) анхаарал хандуулах шаардлагатай.

### 3. Эмийн харилцан нөлөөлөл

Хэрэглээнд тавигдах сэрэмжлүүлэг (локсопрофен натрийн шахмал 60мг-ийг дараах эмүүдтэй хамт хэрэглэхгүй)

| Эмүүд                                                                    | Илрэл, шинж тэмдэг ба эмчилгээ                                                                                                                                                 | Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кумарин<br>антикоагулянт<br>Варфарин                                     | Локсопрофен натри, варфарин хамт хэрэглэснээр антикоагулянт нөлөөг ихэсгэх тул болгоомжилно. Хэрэв шаардлагатай бол тунг бууруулна.                                            | Локсопрофен нь простогландины нийлэгжилтийг саатуулснаар ялтас эсийн бөөгнөрлийг саатуулж, цусны сийвэнгийн хүчин чадал буурах тул, энэ нь варфарины антикоагулянт нөлөөнд нэн чухал хувь нэмэр оруулдаг гэж үздэг.                                                                                                                                         |
| Ха хүчин зүйлийг саатуулах                                               | Локсопрофен натрийг хамт хэрэглэснээр цус алдах эрсдлийг нэмэгдүүлнэ.                                                                                                          | Локсопрофен натрийн шахмалтай эдгээр саатуулагчид хамт хэрэглэвэл ялтас эсийн бөөгнөрөл саатуулах нөлөөг ихэсгэнэ.                                                                                                                                                                                                                                          |
| Сулфомочевин<br>чихрийн шижингийн эмүүд<br>Толбутамин, г.м.              | Локсопрофен натрийг гипергликеми эсрэг эмүүдтэй хамт хэрэглэвэл гипергликемийн эсрэг нөлөөг ихэсгэх тул болгоомжлох нь зүйтэй. Хэрэв шаардлагатай бол тунг багасган хэрэглэнэ. | Локсопрофен уурагтай холбогдохын тухайд, локсопрофен ба метаболит транс-ОН нь тус бүр 97.0% мөн 92.8%-иар цусны уурагтай холбогдоно (аль аль нь уурагтай хүчтэй холбогдоно). Иймээс, энэ эмийн бүтээгдэхүүнийг, уурагтай хүчтэй холбогддог эмтэй хамт хэрэглэхэд, цусан дахь идэвхтэй бодисын түвшинг ихэсгэж, хавсарч хэрэглэсэн эмийн үйлдлийг ихэсгэдэг. |
| Бактерийн эсрэг нөлөөт шинэ хинолонууд<br><br>Левифлоксацин гидрат, г.м. | Нянгийн эсрэг нөлөөт эдгээр эмтэй локсопрофен натрийг хамт хэрэглэснээр таталт үүсгэх үр нөлөөг нэмэгдүүлдэг.                                                                  | Шинэ хинолон нянгийн эсрэг бодисууд нь нейротрансмиттер болох гамма-амин тосны хүчлийн ялгаралт(GABA)-ыг төв мэдрэлийн тогтолцоо(TMC)-д дарангуйлснаар таталт өдөөгдөнө.<br>Нянгийн эсрэг нөлөөт эдгээр эмтэй локсопрофен натрийг хамт хэрэглэснээр GABA рецепторын холбогдолт саатуулалтыг ихэсгэнэ.                                                       |
| Метотрексат                                                              | Локсопрофен натрийг метотрексаттай хамт хэрэглэснээр метотрексатын цусан дахь концентрацийг ихэсгэн үйлдлийг нэмэгдүүлнэ. Иймээс шаардлагатай бол тунг бууруулна.              | Энэ механизм тодорхойгүй; гэхдээ локсопрофен натрийг метотрексат, лити карбонаттай хамт хэрэглэснээр бөөрөнд простогландины нийлэгжилт саатуулах локсопрофены нөлөөг сааруулж, эмийн бөөрөөр ялгаралтыг бууруулж, цусан дахь эмийн концентрацийг нэмэгдүүлнэ.                                                                                               |

|                                                                                             |                                                                                                                                                                     |                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Литийн бэлдмэлүүд<br>Литийн карбонат                                                        | Локсопрофен натрийг литийн карбонаттай хамт хэрэглэснээр литийн цусан дахь концентрац нэмэгдэж литийн хордлого үүсгэх тул шаардлагатай бол тунг бууруулж хэрэглэнэ. |                                                                                                        |
| Тиазидын бүлгийн шээс хөөх эмүүд<br>Гидрохлортиазид, г.м.                                   | Локсопрофен натри, шээс хөөх эмүүдийг хамт хэрэглэснээр шээс хөөх, даралт бууруулах нөлөөг бууруулж болно.                                                          | Бөөрөнд простогландины нийлэгжилт саатуулах локсопрофены нөлөөний улмаас ус давсны ялгарлыг бууруулна. |
| Даралт бууруулах эмүүд<br>АХФ саатуулагчид<br>Ангиотензин II рецепторын антагонистууд, г.м. | Локсопрофен натри, даралт бууруулах эмүүдийг хамт хэрэглэснээр даралт бууруулах нөлөөг багасгана.                                                                   | Бөөрөнд простогландины нийлэгжилт саатуулах локсопрофены нөлөөний улмаас ус давсны ялгарлыг бууруулна. |
|                                                                                             | Локсопрофен натри, даралт бууруулах эмүүдийг хамт хэрэглэснээр бөөрний үйл ажиллагааны хүндрэлд хүргэж болзошгүй.                                                   | Бөөрөнд простогландины нийлэгжилт саатуулах локсопрофены нөлөөний улмаас бөөрний цусны эргэлт буурна.  |

#### 4. Гаж нөлөө

Эм хэрэглэсний улмаас үүсэх гаж урвалын тохиолдлыг нарийвчлан тооцсон судалгаа байхгүй.

##### 1) Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж урвалууд (тохиолдол тодорхойгүй)

- (1) **Шок ба анафилакс:** Шок ба анафилакс (цусны даралт буурах, чонон хөрвөс, төвөнх хавагнах, амьсгал бачимдах) үүсч болзошгүй. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж байх бөгөөд ямар нэгэн эмгэг шинж илэрвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг нэн даруй зогсоон тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.
- (2) **Агранулоцитоз, цус задралын цус багадалт, цагаан эс цөөрөх, ялтас эс цөөрөх:** Агранулоцитоз, цус задралын цус багадалт, цагаан эс цөөрөх, ялтас эс цөөрөх шинж ажиглагдах тул хяналтыг (цусны шинжилгээ) сайн хийнэ. Хэрэв эмгэг өөрчлөлт илэрвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг зогсоон зохих эмчилгээг эхлүүлнэ.
- (3) **Эпидермийн хордлогот үхжил: ЭХҮ, Окуломуккутанеус хам шинж (Стивенс-Жонсоны хам шинж), Олон хэлбэрт арьсны улайлт, Арьсны цочмог тархалтат идэвхтэйг түүрэлт:** Эпидермийн хордлогот үхжил, Окуломуккутанеус хам шинж (Стивенс-Жонсоны хам шинж), олон хэлбэрт арьсны улайлт, арьсны цочмог тархалтат идэвхтэйг түүрэлт үүсч болзошгүй. Эмчлүүлэгчийг болгоомжтой хянан шинж тэмдэг үүсвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг зогсоон зохих эмчилгээг эхлүүлнэ.
- (4) **Бөөрний цочмог эмгэг, нефротик хам шинж, бөөрний завсрын эдийн үрэвсэл:** Бөөрний цочмог эмгэг, нефротик хам шинж, бөөрний завсрын эдийн үрэвсэл үүсч болзошгүй. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, гаж нөлөөний шинж тэмдэг үүсвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоох ба зохих эмчилгээг эхлүүлнэ. Цаашид гиперкалиеми үүдэлтэй бөөрний цочмог эмгэг үүсч болзошгүй тул онцгой анхаарах шаардлагатай.
- (5) **Зүрхний дутагдал:** Зүрхний дутагдал үүсч болзошгүй тул сайтар анхаарах шаардлагатай. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, гаж нөлөөний шинж тэмдэг үүсвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоох ба зохих эмчилгээг эхлүүлнэ.
- (6) **Уушгины завсрын эдийн үрэвсэл:** Уушгины завсрын эдийн үрэвсэл үүсэн халуурах, ханиалгах, амьсгаадах, цээжний зурагт эмгэг илрэх, эозинофили илэрч болно. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, гаж нөлөөний шинж тэмдэг үүсвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоон кортикостероид эмчилгээг оролцуулан зохих арга хэмжээг эхлүүлнэ.
- (7) **Ходоод гэдэснээс цус алдах:** Ходоод гэдэсний замын цус алдалт, түүний дотор цусаар бөөлжих, хар өнгөтэй өтгөн гарах, пепсиний хүнд шархлаанаас шалтгаалсан цустай өтгөн гарах, эсвэл нарийн, бүдүүн гэдэсний цус алдалтаас шалтгаалан шоконд орж болно. Тиймээс нарийн хяналт тавих хэрэгтэй. Хэрэв ийм шинж тэмдэг илэрвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоож, зохих эмчилгээ хийх шаардлагатай.
- (8) **Ходоод гэдэс цоорох:** Ходоод гэдэс цооролтын шинж үүсч болзошгүй. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, гаж нөлөөний шинж тэмдэг буюу ходоодны доод хэсгийн өвдөлт эсвэл

хэвлийн өвдөлт үүсвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоож зохих эмчилгээг эхлүүлнэ.

- (9) **Бүдүүн/нарийн гэдэсний нарийсал, түгжрэл:** Бүдүүн/нарийн гэдэсний шархлаатай холбоотой бүдүүн/нарийн гэдэсний нарийсал, бөглөрөл үүсч болно. Тиймээс нарийн хяналт тавих хэрэгтэй. Хэрэв дотор муухайрах, бөөлжих, хэвлийгээр өвдөх, гэдэс дүүрэх зэрэг шинж тэмдэг илэрвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоож, зохих эмчилгээ хийх шаардлагатай.
  - (10) **Элэгний үйл ажиллагаа алдагдах, шарлалт:** Элэгний үйл ажиллагааны эмгэг (шарлалт, АсАТ, АлАТ, Ал-Ф ихсэж) түргэн явцтай элэгний үрэвсэл үүснэ. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, гаж нөлөөний шинж тэмдэг үүсвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоож, зохих эмчилгээг эхлүүлнэ.
  - (11) **Багтрааны хөдлөл:** Амьсгалын замын цочмог эмгэг ялангуяа багтраа хөдлөл үүсч болзошгүй. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, хэрэв гаж нөлөөний шинж тэмдэг үүсвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоож, зохих эмчилгээг эхлүүлнэ.
  - (12) **Үжлийн менингит:** Үжлийн менингит (халуурах, толгой өвдөх, дотор муухайрах, бөөлжих, хүзүү хөших, хүйт оргих, ухамсар доройтох) шинж үүсч болзошгүй тул анхаарах нь зүйтэй. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, хэрэв гаж нөлөөний шинж тэмдэг үүсвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоож, зохих эмчилгээг эхлүүлнэ. (Үжлийн менингит нь ихэвчлэн системийн чонон яр (SLE), холбогч эдийн үрэвсэлтэй (MCTD) эмчлүүлэгчид үүсдэг.)
- 2) **Рабдомиолиз:** Рабдомиолиз үүсч болзошгүй тул сайтар анхаарна. Хэрэв булчин өвдөх, ядрах, креатин киназа(СК) креатин фосфокиназа (СРК) ихсэх, цус/шээсэнд миоглобин илэрвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг зогсоож, зохих арга хэмжээг авна. Цаашид, рабдомиолизын улмаас бөөрний цочмог эмгэг үүсэхээс урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ авах шаардлагатай.

### 3) Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж урвалууд (төстэй эмүүд)

**Апластик цус багадалт:** Стероид бус үрэвслийн эсрэг эмийн хэрэглээнд апластик цус багадалт үүссэн талаар бүртгэгдсэн байдаг.

### 4) Бусад гаж нөлөө

|                           | Тохиолдол тогтоогдоогүй                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Хэт мэдрэгшил*)           | Тууралт, загатнаа, чонон хөрвөс, халуурах                                                                                                                                                                           |
| Ходоод, гэдэсний талаас   | Хэвлий өвдөх, ходоод хямрах, анорекси, дотор муухайрах/бөөлжих, суулгах, ходоодны шархлаа*), өтгөн хатах, цээж халуу оргих, амны салстын үрэвсэл, диспепси, ам цангах, гэдэс дүүрэх, бүдүүн/нарийн гэдэсний шархлаа |
| Зүрх судсанд              | Зүрх дэлсэх, цусны даралт ихсэх                                                                                                                                                                                     |
| Сэтгэц мэдрэлийн талаас   | Унтаарах, толгой өвдөх, мэдээ алдах, толгой эргэх                                                                                                                                                                   |
| Цусанд                    | Цус багадалт, лейкопени, эозинофили, тромбоцитопени                                                                                                                                                                 |
| Элгэнд                    | АсАТ (GOT), АлАТ (GTP), Ал-Ф ихсэх                                                                                                                                                                                  |
| Шээсний замын эрхтэнүүдэд | Гематури, протейнури, дизури, шээсний эзлэхүүн буурах                                                                                                                                                               |
| Бусад                     | Хаван, халуун оргих, цээж өвдөх, ядрах, диафорез                                                                                                                                                                    |

\*) Энэ эмийн хэрэглээг зогсооно.

### 5. Өндөр настны хэрэглээ

Өндөр настанд гаж нөлөө илэрч болзошгүй. Тиймээс, локсопрофен натрийг хэрэглэж буй өндөр настай эмчлүүлэгчдийн эмнэлзүйн нөхцөлд нягт нямбай хяналт тавин болгоомжтой байх ёстой. (Үр дүн үзүүлэх хамгийн бага тунгаар хэрэглэнэ.) (**“Онгой анхааруулга”**-г үзнэ үү.)

### 6. Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ

- 1) **Жирэмсэн (жирэмсний сүүл үеэс бусад)** буюу жирэмсэн байж болзошгүй эмэгтэйчүүдэд зайлшгүй шаардлагатай үед эмчилгээний үр нөлөө нь эмчилгээтэй холбоотой эрсдлээс давсан нөхцөлд хэрэглэнэ. Локсопрофен натрийг шаардлагатай хамгийн бага тунгаар амнион шингэний хэмжээг зохих ёсоор шалгаж болгоомжтой хэрэглэнэ. [Жирэмсэн эмэгтэйд аюулгүйн хэрэглээ судлагдаагүй. Жирэмсэн эмэгтэйчүүдэд циклооксигеназын дарангуйлагч (амаар болон лаа) хэрэглэснээр бөөрний үйл ажиллагаа алдагдаж, урагт шээсний ялгаралт буурч, улмаар олигогидрамниоз үүсдэг гэж мэдээлсэн.]
- 2) Локсопрофен натрийг жирэмсний сүүлийн гурван сард хэрэглэхгүй. [Амьтанд хийсэн судалгаагаар (харханд) төрөлт удааширсан.]

- 3) Амьтанд хийсэн туршилт судалгааны мэдээлэлд, локсопрофен натрийг хээлтэй харханд хэрэглэхэд ургийн артерийн судасны нарийсалт ажиглагдсан.
- 4) Локсопрофен натрийг хөхүүл эхэд хэрэглэхээс зайлсхийнэ. Хэрэв зайлшгүй шаардлагатай гэж үзвэл хөхөөр хооллолтыг зогсооно. [Амьтанд хийсэн судалгаагаар (харханд) локсопрофен натрийн шахмал нь хөхний сүүгээр ялгардаг нь тогтоогдсон.]

## 7. Хүүхдийн хэрэглээ

Энэ эмийн аюулгүйн хэрэглээ нь бага насны хүүхэд, дутуу нярай, бага жинтэй төрсөн нярай, хөхүүл нярайд судлагдаагүй.

## 8. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

### Олгохтой холбоотой анхааруулга

Блистер буюу (press-through package)-д савлагдсан эмийн хувьд, эмчлүүлэгчдэд шахмалыг хэрэглэхээс өмнө савлагаанаас хэрхэн гаргах шаардлагатай тухай зааварчилгааг өгөх хэрэгтэй. [Блистер савлагаа нь залгигдаж, хурц өнцөгүүд нь улаан хоолойн салстыг цоолон, голтын үрэвсэл зэрэг ноцтой хүндрэл үүссэн тохиолдлууд бүртгэгдсэн.]

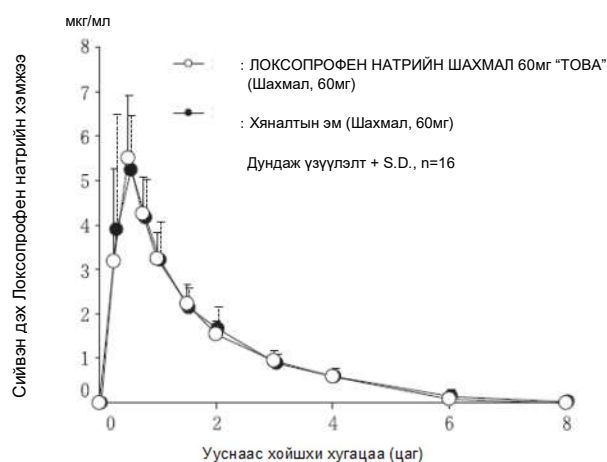
## 9. Бусад болгоомжлол

Удаан хугацааны туршид стероид бус үрэвслийн эсрэг эмийн эмчилгээ хийлгэж буй эмэгтэйчүүдэд түр зуурын үргүйдэл ажиглагддаг гэж мэдээлсэн.

## ФАРМАКОКИНЕТИК

### 1. Биотэнцэхүйн сорил

ЛОКСОПРОФЕН НАТРИЙН ШАХМАЛ 60мг “ТОВА” ба Хяналтын эм (Локсопрофен натрийн ангидроз байдлаар 60мг) тус бүр нэгийг, насанд хүрсэн эрүүл эрэгтэйд (n=16) өлөн үед уулган хөндлөнгийн сүлжээ аргын судалгааны загвараар, плазм дахь эмийн хувираагүй хэсгийн концентрацийг үнэлсэн. Фармакокинетикийн үзүүлэлтүүдэд (AUC, C<sub>max</sub>) статистик дүгнэлт хийсэн. Энэ үзүүлэлтийн дүнд эдгээр эмүүд биотэнцэхүйц болохыг тогтоосон (PAB/PCD Баримт №718, 1980 оны 5 сарын 30)<sup>1)</sup>.



|                                                         | Тогтоогдсон үзүүлэлтүүд          |                              | Лавлагаа үзүүлэлтүүд      |                         |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|---------------------------|-------------------------|
|                                                         | AUC <sub>8</sub><br>(мкг·цаг/мл) | C <sub>max</sub><br>(мкг/мл) | T <sub>max</sub><br>(цаг) | T <sub>½</sub><br>(цаг) |
| ЛОКСОПРОФЕН НАТРИЙН ШАХМАЛ 60мг “ТОВА”<br>(Шахмал 60мг) | 8.74±1.38                        | 5.85±1.39                    | 0.48±0.14                 | 1.45±0.20               |
| Хяналтын эм (Шахмал 60мг)                               | 8.90±1.86                        | 5.91±1.61                    | 0.44±0.14                 | 1.53±0.35               |

(n=16, дундаж үзүүлэлт ±S.D.)

Плазм дахь концентрац, үзүүлэлтүүд AUC, C<sub>max</sub> бие махбодын шингэний дээжийн цуглуулга авах давтамж/хугацаанаас хамаарч өөр байж болно.

### 2. Уусах чанар

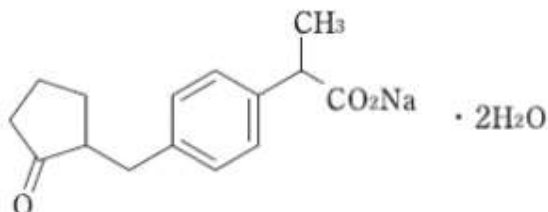
ЛОКСОПРОФЕН НАТРИЙН ШАХМАЛ 60мг “ТОВА” нь Япон Фармакопейн<sup>2)</sup> монографид тодорхойлсон Локсопрофен Натрийн Шахмалуудын уусгах стандартад нийцэж байгаа нь батлагдсан.

## ЭМ СУДЛАЛ

Локсопрофен нь спиртийн идэвхтэй трансизомер(trans-OH) метаболит бүхий стероид бус үрэвслийн эсрэг урьдал эм юм. Энэ метаболит нь простагландины нийлэгжилтэд оролцох циклооксигеназа ферментийн нийлэгжлийг хязгаарлан простагландины нийлэгжлийг саатуулна. Ингэснээр үрэвслийн эсрэг, халуун бууруулах, өвдөлт намдаах үйлдэл үзүүлнэ. Локсопрофен ЦОГ(циклооксигеназа) үндсэн хэлбэр ЦОГ-1(COX-1), өдөөгдсөн хэлбэр ЦОГ-2(COX-2) аль алинд үйлчилнэ<sup>3</sup>.

## ФИЗИК, ХИМИ

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны бус нэршил: Локсопрофен Натрийн Гидрат  
Түгээмэл нэршил: Локсопрофен Натри  
Химийн нэршил: Мононатри 2-[4-[(2-оксоциклопентил)метил]фенил} пропаноат дигидрат  
Молекулын томъёо:  $C_{15}H_{17}NaO_3 \cdot 2H_2O$   
Молекул жин: 304.31  
Ерөнхий шинж:

Локсопрофен натрийн гидрат цагаанаас цайвар шаргал өнгөтэй, талст нунтаг. Энэ нь ус, метанолд сайн, этанолд (95) чөлөөтэй уусах ба диэтил эфирт уусахгүй.

Локсопрофен Натрийн Гидрат (1/20) уусмал оптик эргэлт харуулахгүй. 20мл шинээр буцалгасан эсвэл хүйтэн усанд 1 гр. Локсопрофен натрийн гидратыг шингэрүүлэхэд pH нь тус бүр 6.5 ба 8.5 байсан.

## ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА

### 1. Болгоомжлол

ЛОКСОПРОФЕН НАТРИЙН ШАХМАЛ 60мг “ТОВА” гадаргуу дээр улаан толбо гарч ирж болно. Эдгээр нь өнгөт бодис болгон ашигладаг идэвхгүй найрлагатай холбоотой юм.

### 2. Тогтвортой байдлын сорил

ЛОКСОПРОФЕН НАТРИЙН ШАХМАЛ 60мг “ТОВА” эцсийн савлагааны удаан хугацаагаар хадгалалтын туршилтанд (25°C хэм, 60% чийгшилд 4 жил) ердийн нөхцөлд 5 жил тогтвортой хадгалагдана<sup>4</sup>.

## САВЛАГАА

ЛОКСОПРОФЕН НАТРИЙН ШАХМАЛ 60мг “ТОВА”

Хайрцагт 100 шахмал, 1000 шахмал (PTR).

Полиэтилен битүүмжлэлтэй саванд 1000 шахмалаар савласан.

## ЭШЛЭЛҮҮД

- 1) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Биотэнцэхүйн сорил
- 2) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Уусалтын сорил
- 3) Япон Фармакопей 16-р хувилбар, тайлбар C-5359, 2011
- 4) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Тогтвортой байдлын сорил

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:  
**TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**  
2-11, Shinbashi-cho, Kadoma, Osaka 571-8580  
JAPAN