

**Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2009 оны 6-р сар (7 дахь хувилбар. Эмийн тухай хуулийн шинэчилсэн найруулгатай холбоотой [Туршилтын эмийг цуцлах], г.м.)

*Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2007 оны 2-р сар.

Судсаар хооллолтонд зориулсан микро элементүүд

Зөвхөн жороор олгох эм Тэмдэглэл 1)

МИНЕРАМИК®ТАРИЛГА

Хадгалах нөхцөл:

Тасалгааны хэмд хадгална.

Хүчинтэй хугацаа:

Савлагаа, туншил дээр тэмдэглэсэн.

("ХЭРЭГЛЭЭТЭЙ ХОЛБООТОЙ

БОЛГООМЖЛОЛ"-ыг үзнэ үү.)

Япон Улсын Барааны стандарт ангилалын дугаар № 873229		
Зөвшөөрлийн дугаар	Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	Япон Улсын зах зээлд анх нийлүүлж эхэлсэн огноо
21400AMZ00252	2002 оны 7-р сар	2002 оны 7-р сар

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Энэ эмийн бүтээгдэхүүнийг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)

1) Цөсний сувгийн бөглөрөлтэй эмчлүүлэгчид [Шээс ялгаруулах эмгэгийн улмаас, цусан дахь марганцын концентрац, цусны сийвэн дэх микроэлементүүдийн концентрац (зэс г.м.) бүгд нэмэгдэж болно.]

2) Энэ эмийн бүтээгдэхүүний найрлага дахь аль нэг бодист хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгчид.

ЭМИЙН НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

Туншил дахь агууламж	2мл
Туншил дахь идэвхтэй бодис	Төмрийн хлорид 9.460мг
	Марганцын хлорид 0.1979мг
	JP Цайрын сульфат гидрат 17.25мг
	Зэсийн сульфат 1.248мг
	JP Калийн иодид 0.1660мг
	Элементийн агуулга Төмөр (Fe) : 35 мкмоль Марганц (Mn) : 1 мкмоль Цайр (Zn) : 60 мкмоль Зэс (Cu) : 5 мкмоль Иод (I) : 1 мкмоль
Туслах бодисууд	Натрийн хондритин сульфат 9.774мг (Натрийн хондритин сульфат нь загасны мөгөөрснөөс гаргаж авсан.) pH - тохируулагч бодис (натрийн гидроксид)
Ерөнхий шинж	Хар улаан хүрэн өнгөтэй, коллоид шингэн юм. Энэ нь гэрлийн шууд тусгалын улмаас Тиндалл нөлөөг (гэрэлд булингар/тоосонцор үзэгдэх г.м.) харагдуулдаг.
pH	4.5-аас 6.0
Осмос даралтын харьцаа	Ойролцоогоор: 0.5 (физиологийн давсны харьцаа)

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Амаар болон хоол боловсруулах замаар нэмэлт тэжээлийг авах боломжгүй эсвэл хангалттай авч чадахгүй байгаа эмчлүүлэгчдэд шаардлагатай үед судсаар цайр, төмөр, зэс, марганц, иодын нэмэлт тэжээлийг хэрэглэнэ.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчдэд зориулсан ердийн тун нь өдөрт 2мл бөгөөд үүнийг судсаар авдаг тэжээлийн уусмалд нэмэх мөн дуслын шингэнтэй хольж судсанд тарина.

Эмчлүүлэгчийн нас, шинж тэмдгүүдийг харгалзан тунг тохируулна.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГАТАЙ ХОЛБООТОЙ БОЛГООМЖЛОЛ

- 1) Амаар буюу хоол боловсруулах замаар нэмэлт тэжээл хангалттай авч байгаа бол энэ эмийг хэрэглэхээ даруй зогсоох хэрэгтэй (Ерөнхийдөө микро элементүүдийг амаар/хоол боловсруулах замаар авах ёстой).
- 2) Судсаар авдаг шим тэжээл г.м. үндсэн уусмалд микро элементүүд агуулсан найрлага байдаг тул тэдгээрийн агууламжаас хамааран тунг зохистой хэмжээгээр бууруулна.
- 3) Энэ эмийг хэрэглэх үед шарлалт үүсэх, эсвэл цусан дахь марганцын концентрац ихсэх тохиолдолд марганц агуулаагүй микро элементийн бэлдмэлийг хэрэглэхийг анхаарах хэрэгтэй. Түүнчлэн, зэс зэрэг микро элементүүдийн цусны сийвэн дэх концентрац нэмэгдэж байгаа тохиолдолд тунг завсарлах, багасгах, зогсоох зэргийг анхаарч үзэх хэрэгтэй.

Цусан дахь марганцын концентрацийн лавлагаа утга

Mn (мкг/дл)	0.52-оос 2.4
-------------	--------------

Цусан дахь микро элементүүдийн концентрацийн лавлагаа утга

Дундаж (Доод хязгаараас дээд хязгаар утга хүртэл)			
Fe (мкг/дл)	103 (35-аас 174)	Cu (мкг/дл)	94 (62-оос 132)
Zn (мкг/дл)	97 (70-аас 124)	I (мкг/дл)	5.7 (3.7-оос 14.0)

*БОЛГООМЖЛОЛ

1. Болгоомжтой хэрэглээ (Эмийг дараах эмчлүүлэгчдэд болгоомжтой хэрэглэнэ).

- 1) Элэгний эмгэгтэй эмчлүүлэгчид [Сийвэн/цусан дахь микро элементүүдийн концентрац нэмэгдэж болно.]
- 2) Бөөрний эмгэгтэй эмчлүүлэгчид [Сийвэн/цусан дахь микро элементүүдийн концентрац нэмэгдэж болно.]

2. Онцгой анхааруулга

Энэ эмийг удаан хугацаагаар тасралтгүй хэрэглэхдээ дараах зүйлсийг анхаарч үзэх хэрэгтэй.

- 1) Эмнэлзүйн шинж тэмдгүүдийн өөрчлөлтийг анхааралтай ажигласны дараа эмийг болгоомжтой хэрэглэх хэрэгтэй. Үүнээс гадна шаардлагатай бол марганцын цусан дахь концентрац болон бусад микро элементүүдийн цусны сийвэн дэх концентрацийг хэмжих нь зүйтэй.
- 2) Тодруулбал, марганц 20 мкмоль-ийг микро элементүүдийн нийлмэл бэлдмэлтэй ^{Тэмдэглэл} хамт хэрэглэснээр цусан дахь марганцын концентрац нэмэгдэж, тархины соронзон үелзлэлийн дүрслэл (MRI)-д (T1 зурагт дүрсэлсэн) тархинд марганц хуримтлагдсаны улмаас өндөр дохио илэрч, Паркинсон өвчинтэй төстэй шинж тэмдэг илэрсэн гэсэн мэдээлэл байдаг. Ийм шинж тэмдэг илэрсэн тохиолдолд марганц агуулаагүй микро элементийн бэлдмэлийг хэрэглэх г.м. зохих арга хэмжээг авах шаардлагатай.

Тэмдэглэл 2) 20 мкмоль марганц, 35 мкмоль төмөр, 60 мкмоль цайр, 5 мкмоль зэс болон 1 мкмоль иод тус тус агуулсан.

3. Гаж нөлөө

* 1 мкмоль марганцыг агуулсан микро элементийн найрлаганд хийсэн тусгай судалгаагаар (удаан хугацаагаар хэрэглэхэд) 505 эмчлүүлэгчийн 21-г нь буюу (4.16%)-д гаж нөлөө ажиглагдсан¹⁾.

Дараах гаж нөлөөнүүд илэрсэн тохиолдолд эмчилгээг зогсоох зэрэг тохирох арга хэмжээг авна.

	0.1 их ба 5%-аас бага	Тохиолдол тодорхойгүй*
Хэт мэдрэгшил	Тууралт	
Элэгний талаас	Элэгний үйл ажиллагаа алдагдах (АсАТ[GOT] ихсэх, АлАТ[GPT] ихсэх, ШФ[Аl-P] ихсэх, г.м.)	Билирубин ихсэх
Сэтгэц, мэдрэлд нөлөөлөх талаас		Паркинсон өвчинтэй төстэй шинж тэмдэг
Бусад	Цусан дахь марганц ихсэх	

*: Туршилтын явцад аяндаа гарч ирсэн эсвэл 20 мкмоль марганц агуулсан микро элементүүдийн нийлмэлд илэрсэн эмийн гаж урвалууд

4. Өндөр настны хэрэглээ

Өндөр настай эмчлүүлэгчдийн физиологийн үйл ажиллагаа ерөнхийдөө буурсан байдаг тул тунг бууруулах гэх мэт арга хэмжээнд анхаарал хандуулах хэрэгтэй.

Тэмдэглэл 1) Анхааруулга - Зөвхөн эмчийн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ.

5. Жирэмсэн, төрөх үеийн эсвэл хөхүүл эхчүүдийн хэрэглээ

- 1) Энэ эмийг жирэмсэн эмэгтэйчүүд эсвэл жирэмсэн байж болзошгүй эмэгтэйчүүдэд зөвхөн эмчилгээний үр нөлөө нь эмчилгээтэй холбоотой болзошгүй эрсдлээс давсан тохиолдолд л хэрэглэнэ [Жирэмсэн эмэгтэйчүүдэд энэ эмийн аюулгүй байдал тогтоогдоогүй байна].
- 2) Энэ эмийг хөхүүл эмэгтэйчүүдэд хэрэглэхгүй байхыг зөвлөж байна. Шаардлагатай гэж үзвэл эмчилгээний явцад хөхөөр хооллохыг зогсоох хэрэгтэй [Хөхөөр хооллох үед хэрэглэх аюулгүй байдал тогтоогдоогүй байна].

6. Хүүхдийн хэрэглээ

Хүүхдэд энэ эмийн аюулгүй байдал тогтоогдоогүй байна. (Эмнэлзүйн туршлага байхгүй)

7. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

1) Хэрэглэхийн өмнө анхаарах зүйлс

- (1) Энэ эм нь гэрлийн нөлөөгөөр булингартай болох магадлалтай тул уусмалын шинж чанарыг анхаарч үзэх хэрэгтэй бөгөөд хэрэв уусмал тунгалаг биш бол тариаг хэрэглэхийг хориглоно.
- (2) Энэ эмийг нэг тариураар соруулж, судсаар хийх тэжээлийн дуслын уусмалд нэмнэ (бусад тарилгатай шууд холих нь тундасжилт г.м. үл нийцэх байдлыг үүсгэж болзошгүй). Витамин бэлдмэлийг (В2 ба С витамин хосолсон бэлдмэл) нэг тариурт энэ эмийг хольж хэрэглэх үед тундасжилт үүссэний улмаас бөглөрч болзошгүй тул тусдаа тариур ашиглах шаардлагатай.

2) Туншлыг нээх үед. Тариа хялбар хугарах цэгэн зүсэлттэй туншилд савлагдсан. Туншлыг тайрах үед орчны бохирдлоос зайлсхийхийн тулд эхлээд этилийн спиртээр сайтар арчина.

3) Хэрэглэх заавар. Судсаар хийх тэжээлийн дусалд энэ эмийг нэмэх ёстой бөгөөд дангаар нь судсаар тарихыг хориглоно.

***ЭМНЭЛЗҮЙН СУДАЛГАА**

***Тусгай судалгаа**

Марганц 1 мкмоль-г агуулсан микро элементийн нийлмэл бэлдмэлээр судсаар хийх уусмалын эмчилгээг 1 сар ба түүнээс удаан хугацаагаар хийлгэж буй эмчлүүлэгчдийн урт хугацааны эмчилгээний үр нөлөөг судалсны эцэст, эмийн үр дүн 99.3%(266/268 эмчлүүлэгч)-тай гарсан¹⁾.

ФИЗИК, ХИМИЙН ШИНЖ ЧАНАР

1. Төмрийн хлорид

Молекулын томъёо: $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

Молекул жин: 270.30

Ерөнхий шинж: Төмрийн хлорид нь шар хүрэн өнгөтэй талст хэлбэрээр үүсдэг. Усанд маш сайн уусдаг бөгөөд этанол (95) болон диэтил эфирт уусдаг. Чийгтэй агаарт уусдаг.

2. Марганцын хлорид

Молекулын томъёо: $\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$

Молекул жин: 197.91

Ерөнхий шинж: Марганцын хлорид нь цайвар улаан талст эсвэл талст нунтаг хэлбэрээр үүсдэг. Усанд маш сайн уусдаг, этанолд (95) мөн уусна. Агаарын чийг өөртөө татах шинж чанартай.

3. Цайрын сульфат гидрат

Ерөнхий нэршил: Цайрын сульфат гидрат

Молекулын томъёо: $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

Молекул жин: 287.58

Ерөнхий шинж: Цайрын сульфат гидрат нь өнгөгүй талст эсвэл цагаан талст нунтаг хэлбэрээр үүсдэг. Үнэргүй, бага зэрэг хүчиллэг өвөрмөц амттай байдаг. Усанд маш сайн уусдаг харин этанол (95) эсвэл диэтил эфирт уусдаггүй. 20мл усанд ууссан 1.0г рН нь 3.5-6.0 хооронд байна. Хуурай агаарт чийгээ алдаж, агаарт гарахад нарийн нунтаг болж хувирна.

4. Зэсийн сульфат

Молекулын томъёо: $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

Молекул жин: 249.69

Ерөнхий шинж: Зэсийн сульфат нь хөх өнгийн талст, маш жижиг талсжилт эсвэл гүн цэнхэр нунтаг хэлбэрээр үүсдэг. Усанд чөлөөтэй уусдаг, этанолд уусдаггүй (95). Хуурай агаарт аажмаар чийгээ алдаж, агаарт гарахад нарийн нунтаг болж хувирна. Глицеринд удаан уусдаг.

5. Калийн иодид

Молекулын томъёо: KI

Молекул жин: 166.00

Ерөнхий шинж: Калийн иодид нь өнгөгүй цагаан талст эсвэл цагаан талсжсан нунтаг хэлбэрээр үүсдэг. Ус болон этанолд (95) маш сайн уусдаг. Диэтилийн эфирт уусдаггүй. Чийглэг агаарт бага зэрэг уусдаг.

НЭЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

1. Болгоомжлол

- 1) Ашиглалтын хугацаа дуусах болоогүйг үл харгалзан тарилгыг нээсний дараа аль болох хурдан хэрэглэх ёстой.
- 2) Тариа хялбар хугарах цэгэн зүсэлттэй туншилд хадгалагдана. Онгойлгохын тулд ● тойрог тэмдэгийг дээш харуулаад, доош нь дарж хугална.

2. Тогтвортой байдлын сорил

Бэлэн эмийн бүтээгдэхүүнийг ашигласан түргэвчилсэн туршилтаар (40°C температурт 6 сарын турш) МИНЕРАМИК ТАРИЛГА нь хэвийн түгээлтийн нөхцөлд 3 жилийн турш тогтвортой байгаа нь батлагдсан ²⁾.

САВЛАГАА

МИНЕРАМИК®ТАРИЛГА

2мл х 50 туншил

****ИШЛЭЛҮҮД**

- *1) Shinobu Nagahama et al.: Medical Consultation & New Remedies, 44 (1), 3, 2007
- 2) Internal data of TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Stability Tests.

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч
TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
2-11 Shinbashi-cho, Kadoma, Osaka