

※※Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2017 оны 6 сар  
(6 дахь хувилбар)

※※Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2016 оны 12 сар

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал №
873172

**Мульти Витамины бэлдмэл  
Плевита С тарилга “ФУСО”**

**Multi Vitamin Preparation  
Plevita S injection “FUSO”**

**Хадгалах нөхцөл:** Гэрлийн шууд тусгалгүй, сэрүүн  
орчинд хадгална.

**Хүчинтэй хугацаа:** Савлагаа, шошго дээр тэмдэглэсэн.

**Олгох нөхцөл:** Жороор олгоно.

Зөвшөөрлийн дугаар	(60AM) 4105
Үндэсний Эрүүл мэндийн Даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	1985 оны 8 сар
Япон Улсын зах зээлд анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1985 оны 8 сар
Дахин хянансан огноо	1985 оны 7 сар

**ХОРИГЛОХ ЗААЛТ** (Плевита С тарилгыг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)  
Энэ эмийн бэлдмэлийн найрлага дахь аливаа нэг бодис болон тиамины хлорид гидрохлоридод хэт  
мэдрэгшилтэй эмчлүүлэгч

**\*\*\*ЕРӨНХИЙ ШИНЖ**

5мл туншил дахь агууламж

Худалдааны нэр	Плевита С тарилга “ФУСО”
Найрлага/агууламж	Тиамины хлорид гидрохлорид (JP) ..... 10мг Рибофлавины фосфат натрийн эфир ..... 6.355мг (Рибофлавин 5мг) Аскорбины хүчил (JP) ..... 200мг
Туслах бодис	Пропилен гликол 50мг, таурин 20мг, моногидрат нимбэгний хүчил, рН тохируулагч
Эмийн хэлбэр	Усан тарилга
Ерөнхий шинж	Шар, улбар шар өнгийн тунгалаг тарилгын шингэн
рН	4.5 - 5.5
Осмос даралтын харьцаа	Ойролцоогоор 2 (физиологийн давсны уусмалын харьцаа)

**ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ**

Плевита С тарилганд агуулагдах аминдэмийн хэрэгцээ ихэссэн бөгөөд хоол хүнснээс авах  
хэмжээ дутагдсан үед хэрэглэнэ (тураал, жирэмсэн ба төрөх үе, хөхүүл эхчүүдэд гэх мэт).

Плевита С тарилгын үр нөлөө илрээгүй тохиолдолд зорилгогүй хэрэглэхийг хориглоно.

**ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА**

Плевита С тарилгыг насанд хүрэгсэд хоногт 5-10 мл тунгаар глюкоз, электролит эсвэл  
физиологийн давсны уусмал болон нийт амин хүчлийн тарилгын уусмалд найруулж венийн  
судсанд тарих эсвэл дуслуар тарьж хэрэглэнэ.

Эмчлүүлэгчийн шинж тэмдэг, наснаас хамааран тунг ихэсгэж эсвэл багасгаж болно.

## БОЛГООМЖЛОЛ

### 1. Гаж нөлөө

Энэ эмийн бэлдмэлийг хэрэглэсний улмаас эмчлүүлэгчдэд үүсэх эмийн гаж нөлөө (жишээлбэл, Эмийн хэрэглээний үр дүнгийн судалгаа)-ний тохиолдлыг нарийвчлан тодорхойлсон судалгаа хийгдээгүй.

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

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

#### (2) Бусад гаж нөлөө

	Тохиолдол тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшлийн урвал <sup>Тэмдэглэл)</sup>	Тууралт, загатнаа гэх мэт
Ходоод гэдэсний талаас	Дотор муухайрах, бөөлжих гэх мэт

<sup>Тэмдэглэл)</sup> Хэрэв эдгээр шинж тэмдэг илэрвэл энэ эмийн бэлдмэлийн хэрэглээг зогсоох шаардлагатай.

### 2. Лабораторийн шинжилгээнд үзүүлэх нөлөө

- (1) Плевита С тарилгын хэрэглэхэд шээсний шинжилгээнд, шээсэн дэх глюкоз мэдрэх чанарт нөлөөлж болзошгүй (аскорбины хүчлийн улмаас).
- (2) Олон төрлийн шээсний шинжилгээ (шээсэн дэх цус, билирубин, нитрит шинжлэх) ба өтгөний шинжилгээний хариу хуурамч сөрөг гарч болзошгүй (аскорбины хүчлийн улмаас).
- (3) Шээс шар өнгөтэй болсноор лабораторийн шинжилгээнд нөлөөлж болзошгүй (рибофлавины фосфат натрийн эфирийн улмаас)

### 3. \*\*Хэрэглэх үеийн болгоомжлол

- (1) **Ампулыг нээх үед анхаарах зүйл:** Плевита С тарилга нь ампулыг нээх үед, уусмалыг бичил шилний хэсгээр бохирдохоос сэргийлж, заагдсан нэг цэгээр онгойлгож хэрэглэх зориулалтын ампултай ба бусад ампул савлагаатай тарилгын адилаар аюулгүй байдлыг хангахын тулд хэрэглэхийн өмнө этанолоор арчих хэрэгтэй.
- (2) **Бэлдмэлийг бэлтгэхийн өмнө анхаарах зүйл:** Энэхүү эмийг амин хүчлийн бэлдмэлтэй хольсон үед витаминь задрал ихсэж болзошгүй.
- (3) **Тарих хурд:** Венийн судсанд тарилга хийх үед судас дагасан өвдөлт үүсч болзошгүй тул аль болох аажим тарина.
- (4) **Хэрэглэхийн өмнө анхаарах зүйл:** Уусмал дахь витаминь фотолизээс сэргийлж дуслын шил эсвэл дуслын савны гадуур гэрлээс хамгаалсан хаалт (улбар шар, шар эсвэл бор өнгийн полинэтилен хаалт гэх мэт)- аар хамгаална уу.

### \*\*ЭМ СУДЛАЛ

#### ❖ Тиамин

Тиамин (витамин В<sub>1</sub>) нь АТФ-ийн үйлчлэлээр тиаминь дифосфат болж хувирснаар физиологийн үйлдэл үзүүлнэ. Энэ нь глюкоз, уураг болон липидийн солилцоо, Кребсийн циклийн хаалт болох чухал үүрэгтэй пируватын декарбоксилизаци; болон Кребсийн циклийн  $\alpha$ -кетоглутарын хүчлийн декарбоксилизаци зэрэгт оролцоно. Мөн глюкоз ба амин хүчлийн бодисын солилцооны пентоз фосфатын мөчлөгт оролцдог транскетолаза ферментэд коэнзим байдлаар нөлөөлнө.<sup>1)</sup>

❖ **Рибофлавин**

Рибофлавин (витамин В<sub>2</sub>) нь нарийн гэдэс болон элгэнд фосфорилизацид орж флаavin мононуклеотид (ФМН) болж хувирна. Тэдгээрийн ихэнх нь АТФ-ийн нөлөөгөөр флаavin аденин динуклеотид (ФАД) болж хувирна. ФАД мөн ФМН нь флаavin ферментэд коэнзим байдлаар эсийн хэт исэлдэлт бууруулах систем болон митохондрийн электрон нэвтрүүлэх системд нөлөөлөх бөгөөд глюкоз, липид мөн уургийн биологийн бодисын солилцоонд өргөнөөр үйлдэл үзүүлнэ.<sup>2)</sup>

❖ **Аскорбины хүчил**

Аскорбины хүчлийн (витамин С) дутагдал нь цус алдалт ихэсгэх, яс/шүдний хөгжлийг удаашруулах мөн эсрэг бие үүсэлт ба шархны эдгэрэлтийг багасгах зэрэг шинж тэмдгээр илрэх чийг бам өвчин үүсгэнэ. Эдгээр өвчин ба шинж тэмдгийн үед витамин С хэрэглэх нь үр нөлөө сайтай байдаг ч түүний физиологийн ач холбогдол ба үйлдэл нь бүрэн тайлбарлагдаагүй байна. Витамин С нь коллаген үүсэлт, цус бүлэгнэх хугацааг богиносгох мөн хялгасан судасны эсэргүүцлийг сайжруулах замаар цус алдалтаас сэргийлэх, бөөрний дээд булчирхайн үйл ажиллагаа (стрессийн урвалыг дарангуйлах), меланин үүсэлт дарангуйлагдсан үед нөлөөлдөг талаар мэдээлэгдсэн.<sup>3)</sup>

**ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ**

❖ **\*\*Тогтвортой байдлын сорил**

Эцсийн бүтээгдэхүүний урт хугацааны хадгалалтын туршилт (2 жилийн турш 15°C хэмд)-ын үед бүх шалгуурууд шаардлагын дагуу байсан бөгөөд энэ эмийн бэлдмэл нь ердийн нөхцөлд 2 жил тогтвортой байгаа нь тогтоогдсон юм.

**САВЛАЛТ**

Плевита С тарилга нь бор өнгийн шилэн ампулд 5мл-ээр 50 ширхгээр савлагдана.

**ИШЛЭЛҮҮД**

- 1) \*\*17th Japanese Pharmacopoeia Manual, C-3053 (2016)
- 2) \*\*17th Japanese Pharmacopoeia Manual, C-5819 (2016)
- 3) \*\*17th Japanese Pharmacopoeia Manual, C-69 (2016)
- 4) \*\*Stability study: On file at Fuso Pharmaceutical Industries, Ltd.

**Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч**

FUSO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD.  
2-3-11, Morinomiya, Joto-ku, Osaka 536-8523  
JAPAN