

Мэдээллийг хянасан огноо:  
2023 оны 2-аар сар

Япон Улсын барааны стандарт ангилал:
873172

**Хадгалах нөхцөл:**

Сэрүүн, харанхуй  
орчинд хадгална.

**Хүчинтэй хугацаа:**

2 жил

**Жороор олгох эм**

(Анхааруулга – Зөвхөн  
эмчийн жор, заалтын  
дагуу хэрэглэнэ.)

**Мульти витаминь  
бэлдмэл**

**Плевита С тарилга  
“ФУСО”**

**Multi Vitamin  
Preparation**

**Plevita S Injection  
“FUSO”**

Зөвшөөрлийн дугаар	16000AMZ04105
Япон Улсын зах зээлд анх худалдаалж эхэлсэн огноо	1985 оны 8-аар сар

**2. ХОРИГЛОХ ЗААЛТ: (Плевита С тарилга “ФУСО” -г дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)**

Плевита С тарилга “ФУСО” эмийн бүтээгдэхүүн, тиамины хлорид гидрохлоридод хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгчид.

**3. НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ**

**3.1 Найрлага**

Бүтээгдэхүүний нэр	Плевита С тарилга “ФУСО”		
Хэмжээ	5мл		
Үндсэн үйлчлэгч бодис/агууламж	1 ампулд,		
	Тиамины хлорид гидрохлорид (JP)		10мг
	Рибофлавины фосфат натрийн эфир (JP) (рибофлавины хувьд 5мг)		6.355мг
	Аскорбины хүчил (JP)		200мг
Туслах бодис	1 ампулд,		
	Пропилен гликол		50мг
	Таурин		20мг
	Нимбэгний хүчлийн моногидрат		
	рН тохируулагч		

**3.2 Ерөнхий шинж**

Бүтээгдэхүүний нэр	Плевита С тарилга “ФУСО”
Хэлбэр	Тарилгын шингэн
Ерөнхий шинж	Шар, улбар шар өнгийн тунгалаг шингэн
рН	4.5 - 5.5
Осмос даралтын харьцаа (давсны уусмалын харьцаа)	2.0-2.2

#### **4. ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ**

Плевита С тарилганд агуулагдах витаминуудын хэрэгцээ ихэссэн болон хоол хүнснээс авах хэмжээ хангалтгүй үед хэрэглэнэ (тураал, жирэмсэн үе болон төрөх үе, хөхүүл эхчүүд гэх мэт). Плевита С тарилгыг дээр дурдсан заалтуудаас бусад тохиолдолд хэрэглэхгүй байхыг зөвлөж байна.

#### **6. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА**

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

Эмчлүүлэгчийн нас болон шинж тэмдүүдээс шалтгаалж тунг өөрчилж болно.

#### **9. ДОР ДУРДСАН ӨГҮҮЛЭМЖТЭЙ ЭМЧЛҮҮЛЭГЧИЙН БОЛГООМЖЛОЛ**

##### **9.7 Хүүхдийн хэрэглээ**

Хүүхдийн эмчилгээнд хэрэглэсэн эмнэлзүйн судалгаа хийгдээгүй.

##### **11. ГАЖ НӨЛӨӨ**

Дараах гаж нөлөө илэрч болзошгүй тул эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, хэрэв гаж нөлөө илэрсэн тохиолдолд эмийг зогсоох зэрэг тохирох арга хэмжээг авна уу.

##### **11.1 Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө**

###### **11.1.1 Шок(тохиолдол тодорхойгүй)**

Цусны даралт унах, цээжээр өвдөх эсвэл амьсгалахад хүндрэлтэй болох зэрэг шинж тэмдэг илэрвэл тарилгыг яаралтай зогсоож тохирох арга хэмжээ авна уу.

###### **11.2 Бусад гаж нөлөө**

	Тохиолдол тодорхойгүй
<b>Хэт мэдрэгшил</b>	Тууралт, загатнаа г.м
<b>Ходоод, гэдэсний талаас</b>	Дотор муухайраах/бөөлжих г.м

#### **12. ЛАБОРАТОРИЙН ШИНЖИЛГЭЭНД ҮЗҮҮЛЭХ НӨЛӨӨ**

**12.1** Энэ тарилга нь аскорбины хүчил агуулдаг тул шээсэн дэх глюкоз тодорхойлох шинжилгээнд нөлөөлж болзошгүй. Төрөл бүрийн шээсний шинжилгээ (шээсэн дэх цус, билирубин, нитрит шинжлэх) ба өтгөнд далд цус илрүүлэх шинжилгээний хариу хуурамч сөрөг гарч болзошгүй.

**12.2** Рибофлавин фосфат натри агуулдаг тул шээс шар өнгөтэй гарах ба энэ нь эмнэлзүйн шинжилгээний хариунд нөлөөлж болзошгүй.

#### **14. ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ**

##### **14.1 Уусмалыг бэлдэх үеийн болгоомжлол**

Эмийн бүтээгдэхүүн дэх витаминь задрал нь ямар төрлийн эмтэй шингэрүүлж хэрэглэхээс хамаарч түргэсдэг болохыг анхаарна уу.

##### **14.2 Уусмалыг хэрэглэх үеийн болгоомжлол**

**14.2.1** Венийн судсанд тарих үед судас дагасан өвдөлт үүсч болзошгүй тул аль болох аажим тарина.

**14.2.2** Тарилгыг дуслaar хэрэглэх үед уусмал дахь витаминь фотолизээс сэргийлж дуслын шингэний уутыг гэрлийн шууд тусгалаас хамгаалах(улбар шар, шар эсвэл бор өнгийн полинэтилен хаалт гэх мэт) хэрэгтэй.

#### **18. ЭМ СУДЛАЛ**

##### **18.1 Үйлдлийн идэвх**

### **18.1.1 Тиамин**

Тиамин (витамин В1) нь АТФ-ийн оролцоотойгоор тиамин дифосфатад шилжсэнээр физиологийн үйлдэл нь илэрнэ. Энэ нь глюкоз, уураг, липидын солилцоо, Кребсийн мөчлөгийн хоригт голлох үүрэгтэй пируватын декарбоксилжих урвал, Кребсийн циклийн  $\alpha$ -кетоглутарын хүчлийн декарбоксилжих урвал зэрэгт оролцдог. Мөн пентоз фосфатын гинжин урвалд глюкоз, нуклеины хүчлийн солилцоонуудад тус тус транскетолазын коэнзим байдлаар замд оролцдог<sup>1)</sup>.

### **18.1.2 Рибофлавин**

Рибофлавин (витамин В<sub>2</sub>) нь нарийн гэдэс, элгэнд фосфоржих замаар флаavin мононуклеотид (ФМН) болж хувирна. Эдгээр хувиралд орсон ФМН нь АТФ-ын оролцоотойгоор флаavin аденин динуклеотид (ФАД) болж хувирна. ФМН болон ФАД-ийн аль аль нь флаavin ферментийн коэнзим байдлаар эсийн хэт исэлдэлт бууруулах тогтолцоо, митохондрийн электрон дамжуулах систем оролцдог ба глюкоз, липид мөн уургийн биологийн бодисын солилцоонд далайцтай оролцдог.<sup>2)</sup>

### **18.1.3 Аскорбины хүчил**

Витамин С-ийн дутагдал нь чийг бам өвчин бөгөөд энэ нь цус алдалтыг нэмэгдүүлэх, яс шүдний хөгжлийг удаашрах, эсрэгбие үүсэлт, шархны эдгэрэлт буурахад хүргэдэг юм. Эдгээр шинж тэмдэг, өвчний үед витамин С хэрэглэх нь үр дүнтэй боловч түүний физиологийн нөлөө, үйл ажиллагаа нь хангалттай судлагдаагүй байна. Судалгаагаар коллагены нийлэгжилтэнд оролцсоноор, цус бүлэгнэлтийн хугацааг богиносгож, хялгасан судасны эсэргүүцлийг нэмэгдүүлэн цус алдалтыг бууруулах, бөөрний дээд булчирхайн үйл ажиллагаанд оролцох(стресст өртөхөөс урьдчилан сэргийлэх), мөн меланиний нөсөө үүсэлтийг дарангуйлдаг зэрэг үйлдлийн идэвхүүд нь батлагдсан байна.<sup>3)</sup>

## **22. САВЛАГАА**

5мл 50 ампул Бор өнгийн шилэн ампул

## **23. ЭШЛЭЛ**

- 1) 18th Japanese Pharmacopoeia Manual, C-3188-3195 (2021)
- 2) 18th Japanese Pharmacopoeia Manual, C-6111-6118 (2021)
- 3) 18th Japanese Pharmacopoeia Manual, C-95-100 (2021)

## **26. МАРКЕТИНГИЙН ЗӨВШӨӨРӨЛ ЭЗЭМШИГЧ**

26.1 Маркетингийн Зөвшөөрөл Эзэмшигч,

**ФУСО ФАРМАЦЕВТИКАЛ ИНДАСТРИС, ЛТД.**

2-3-11, Мориномия, Жото-кү, Осака 536-8523, Япон Улс