Дахин хянасан: 2024 оны 5-р сар (2 дахь хувилбар)
Дахин хянасан: 2023 оны 5-р сар (1 дэх хувилбар)

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал №
872647

Гадуур хэрэглэхэд зориулагдсан нийлэг кортикостероид ба антибиотикийн нийлмэл бэлдмэл
Япон Фармакопей
Бетаметазон валерат - Гентамицин сульфат тосон түрхлэг
ЛУРИКАЛ® ВЖ ТОСОН ТҮРХЛЭГ 0.12%

Combination Preparation of Synthetic Corticosteroid and Antibiotic for External Use
Japanese Pharmacopoeia
Betamethasone Valerate • Gentamicin Sulfate Ointment
LURICUL® VG OINTMENT 0.12%

Хадгалах нөхцөл: Тасалгааны хэмд хадгална.
Хадгалах хугацаа: 3 жил.
Олгох нөхцөл: Жоргүй олгоно.

Зөвшөөрлийн дугаар №	21100AMZ00162
Японд Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1999 оны 7-р сар

2. ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)
2.1 Гентамицинд тэсвэртэй эсвэл гентамицинд мэдрэг бус нянгаар үүсгэгдсэн арьсны халдвартай эмчлүүлэгч [Арьсны халдварыг хүндрүүлж болзошгүй.]
2.2 Мөөгөнцөр/спирохет/вирусээр үүсгэгдсэн арьсны халдвар эсвэл амьтны гаралтай арьсны эмгэгтэй(хамуу, хачиг г.м.) эмчлүүлэгч [Эдгээр өвчнүүд хүндэрч болзошгүй.]
2.3 Энэ эмийн найрлага дахь аливаа бодист хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч
2.4 Чихний хэнгэргэн хальс цооролтой, гадна чихний сувгийн экземт үрэвсэл бүхий эмчлүүлэгч [Цоорлын эдгэрэлт удааширч, халдвар авч болзошгүй.]
2.5 Шархлаат эмгэг (Бехчетийн өвчнөөс бусад) эсвэл арьсны гүний II зэрэг ба маш хүнд түлэгдэлт/хөлдөлттэй эмчлүүлэгч [Арьсны нөхөн төлжилт дарангуйлагдаж, эдгэрэлт удааширч болзошгүй].
2.6 Аминогликозидын бүлгийн антибиотикууд(стрептомицин, канамицин, гентамицин, фрадиомицин) эсвэл бацитрацинд хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч.

3. ЭМИЙН НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ
3.1 Найрлага

1гр дахь идэвхтэй бодис	Бетаметазон валерат (Япон Фармакопей) Гентамицин сульфат (Япон Фармакопей)	....	1.2мг 1мг (үйлчлэгч)
Туслах бодис	Шингэн параффин, цагаан вазелин (үл исэлдүүлэгч байдлаар ВНТ агуулсан)		

3.2 Ерөнхий шинж

Ерөнхий шинж/хэлбэр	Цагаанаас цайвар шаргал өнгөтэй, хагас тунгалаг тосон түрхлэг

4. ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ
Мэдрэг бичил биетэн
Гентамицинд мэдрэг нян.
Хэрэглэх заалт
- Шүүрэл ялгарсан, шархлах, тав тогтох шинж тэмдэг илэрсэн эсвэл хоёрдогч халдвараар хүндэрсэн дараах эмгэгүүд:
  Экзем, арьсны үрэвслийн хэлбэрүүд(даамжрах хэлбэрийн алга улны эвэршилт дерматит, хажирст дерматит), хайрст үлд, алга-улны идээт цэврүү.
- Гэмтэл бэртэл, түлэгдэлт, мэс заслын шархны хоёрдогч халдварууд зэрэгт хэрэглэнэ.

5. ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТТАЙ ХОЛБООТОЙ БОЛГООМЖЛОЛ
Энэ бэлдмэлийг зөвхөн экзем, арьсны үрэвсэл бүхий өвчнүүд, хайрст үлд, алга-улны идээт цэврүү, гэмтэл бэртэл, түлэгдэлт, мэс заслын шархны үед зөвхөн шүүрэл ялгарсан, шарх шалбархай, тав тогтох шинж тэмдэг илэрсэн эсвэл хоёрдогч халдвараар хүндэрсэн тохиолдолд хэрэглэнэ. Шинж тэмдгүүд сайжирмагц бэлдмэлийн хэрэглээг нэн даруй зогсоож, антибиотик агуулаагүй эм рүү шилжүүлэх шаардлагатай.

6. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА
Зохих хэмжээгээр гэмтэлтэй хэсэгт өдөрт нэгээс дээш хэд хэдэн удаа түрхэнэ.
Эмчлүүлэгчийн шинж тэмдгээс хамааран тунг тохируулж болно.

8. ОНЦГОЙ АНХААРУУЛГА

8.1 Мэдрэгшил үүсэж болзошгүй тул эмчлүүлэгчийн байдлыг сайтар хянах шаардлагатай. Хэрэв арьс мэдрэгшсэн шинж тэмдэг(загатнах, улайх, хавдах, гүвдрүү үүсэх, цэврүүтэх) илэрвэл бэлдмэлийн хэрэглээг зогсооно.

8.2 Бэлдмэлийг их хэмжээгээр, эсвэл биеийн том талбайд урт хугацаагаар хэрэглэх үед бөөрний дээд булчирхайн кортикостероидыг системийн аргаар(ууж эсвэл тарьж) хэрэглэсэнтэй ижил гаж нөлөө илэрч болзошгүй. [9.5, 9.7, 9.8 ба 11.1.1 хэсгийг үзнэ үү]

8.3 Эмнэлзүйн сайжрал ажиглагдсаны дараа бэлдмэлийн хэрэглээг аль болох хурдан зогсоох хэрэгтэй.

8.4 Бэлдмэлийг урт хугацаагаар хэрэглэхээс зайлсхийх хэрэгтэй. [11.2 хэсгийг үзнэ үү]

9. ДОР ДУРДСАН ӨГҮҮЛЭМЖТЭЙ ЭМЧЛҮҮЛЭГЧДИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

9.5 Жирэмсэн эмэгтэйчүүд

Жирэмсэн болон жирэмсэн байж болзошгүй эмэгтэйчүүдэд энэ бэлдмэлийг их хэмжээгээр, эсвэл биеийн том талбайд урт хугацаагаар хэрэглэхээс зайлсхийх хэрэгтэй. [8.2 хэсгийг үзнэ үү]

9.7 Хүүхдийн хэрэглээ

Бетаметазон валератыг урт хугацаагаар, их хэмжээгээр хэрэглэх эсвэл битүү боолтын арга (ODT-Occlusive Dressing Technique) ашиглах нь хүүхдийн өсөлт хөгжилтөд саад учруулдаг болох нь судалгаагаар тогтоогдсон.[1)]

Түүнчлэн, хүүхдийн живх нь битүү боолт(ODT)-той ижил нөлөө үзүүлдэг тул онцгойлон сэрэмжлэхийг зөвлөж байна. [8.2 хэсгийг үзнэ үү]

9.8 Өндөр настны хэрэглээ

Бэлдмэлийг өндөр настай эмчлүүлэгчдэд их хэмжээгээр, биеийн том талбайд эсвэл битүү боолтын аргаар(ODT) урт хугацаагаар хэрэглэх тохиолдолд онцгой сэрэмжтэй байх хэрэгтэй. Өндөр настнуудад гаж нөлөө илрэх магадлал илүү байдаг. [8.2 хэсгийг үзнэ үү]

11. ГАЖ НӨЛӨӨ

Дараах гаж нөлөө илэрч болзошгүй. Эмчлүүлэгчдийг анхааралтай хянаж, ямар нэгэн хэвийн бус өөрчлөлт илэрвэл энэ эмийн хэрэглээг зогсоох зэрэг тохирох арга хэмжээг авна.

11.1 Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө

11.1.1 Нүдний дотоод даралт ихсэх, глаукома, нүдний болор цайх (нүдний арын капсулын доорх катаракт) (тохиолдол тодорхойгүй)

Бэлдмэлийг зовхины арьсанд хэрэглэх үед нүдний дотоод даралт ихсэх буюу глаукома[2)] үүсэж болзошгүй. Их хэмжээгээр эсвэл биеийн том талбайд урт хугацаагаар, битүү боолтын аргаар(ODT) хэрэглэхэд глаукома болон нүдний арын капсулын доорх катаракт үүсэж болзошгүй. [8.2 хэсгийг үзнэ үү]

11.2 Бусад гаж нөлөө

Гаж нөлөөний төрөл/Давтамж	0.1%-<5%[Тэмдэглэл 1)]	Тохиолдол тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшил		Арьсны цочрол, хавьтлын дерматит, тууралт
Нүдний талаас		Төвийн ийлдэст хориоретинопати
Арьсны талаас	Загасгал (ихтиоз) төст арьсны гэмтэл	
Арьсны халдвар[Тэмдэглэл 2)]		Гентамицинд тэсвэртэй эсвэл гентамицинд мэдрэг бус арьсны халдвар, арьсны мөөгөнцөр (кандидоз, үлд г.м.), вирусийн халдвар.
Арьсны бусад шинж тэмдгүүд[Тэмдэглэл 3)]		Батга хэлбэрийн тууралт, улаанууд төст дерматит ба ам орчмын дерматит (хацар болон ам орчим улайх, гүвдрүүтэх, идээт тууралт, хялгасан судас өргөсөх), стероидоор сэдээгдсэн дерматоз (арьсны хатингиршил, хялгасан судас өргөсөх, пурпур), үсэрхэгжих, арьс цайх.
Өнчин тархи/бөөрний дээд булчирхайн үйл ажиллагаа		Өнчин тархи/бөөрний дээд булчирхайн үйл ажиллагааг дарангуйлах[Тэмдэглэл 4)]
Урт хугацааны хэрэглээтэй холбоотой[Тэмдэглэл 5)]		Бөөрний эмгэг, сонсгол буурах (дүлийрэл).

Тэмдэглэл 1) Дахин үнэлгээний үр дүнг баттаасан болно.

Тэмдэглэл 2) Хэрэв эдгээр шинж тэмдэг илэрвэл бэлдмэлийг зогсоож, нянгийн болон мөөгөнцрийн эсрэг зохих эм рүү шилжүүлнэ. Эдгээр нь битүү боолтын арга(ODT) хэрэглэх үед үүсэх магадлалтай.

Тэмдэглэл 3) Бэлдмэлийг урт хугацаагаар хэрэглэснээс эдгээр шинж тэмдэг илэрвэл эмчилгээг зогсоож, бөөрний дээд булчирхайн кортикостероид агуулаагүй эмээр эмчилгээг үргэлжлүүлнэ.

Тэмдэглэл 4) Эдгээр нь бэлдмэлийг их хэмжээгээр эсвэл биеийн том талбайд урт хугацаагаар, битүү боолтын

аргаар(ODT) хэрэглэсэнтэй холбоотой гаж нөлөө юм. Эмчилгээг гэнэт зогсоох нь бөөрний дээд булчирхайн хурц дутагдалд хүргэж болзошгүй. Эмчилгээг зогсоохдоо эмчлүүлэгчийн биеийн байдалд тохируулан тунг аажмаар бууруулах хэрэгтэй.

Тэмдэглэл 5) [8.4 хэсгийг үзнэ үү].

14. ХЭРЭГЛЭЭТЭЙ ХОЛБООТОЙ АНХААРУУЛГА

14.1 Эмийг олгохтой холбоотой анхааруулга

Эмчлүүлэгчдэд дараах зүйлсийг анхааруулах хэрэгтэй:

14.1.1 Хэрэглээ

Бэлдмэлийг нүүр будалтын суурь эсвэл сахлын дараах лосьон болгон хэрэглэж болохгүйг анхааруулна.

14.1.2 Хэрэглэх хэсэг

Бэлдмэлийг нүдний эмчилгээнд хэрэглэж болохгүй.

16. ФАРМАКОКИНЕТИК

16.2 Шимэгдэлт

Эрүүл хүний суганы арьсанд 0.15%-ийн ^{3}H-тэмдэглэгээ бүхий бетаметазон валератын тосыг битүү боолтын аргаар(ODT) 30 минут, 1, 2, 4, 8 цагийн хугацаатай түрхэж, дараа нь тосыг цэвэрлэн ауторадиографийн аргаар арьс болон арьсны дайвруудаар нэвчих шимэгдэлтийг судалсан. Судалгааны үр дүнд, тухайн бодис арьсны эпидермис ба арьсны дайвруудаар маш сайн шимэгддэг болох нь тогтоогдсон.[3)]

Хүснэгт 16-1. Арьс болон арьсны дайвруудаар нэвчих шимэгдэлтийн явц

Шимэгдэлтийн бүс / ODT боолтын үргэлжлэх хугацаа	30 минут	1 цаг	2 цаг	4 цаг	8 цаг
Эвэрлэг давхарга	-	+	+	-	+
Мальпигийн давхарга	-	+	+	++	+
Үсний уутанцарын гадна хана	+	+	++	++	++
Үсний уутанцарын дотор хана	-	+	+	++	++
Тосны булчирхай	?	+	+	++	++
Апокрины булчирхайн эсүүд	+	+	+	++	++
Апокрины булчирхайн хөндий	-	-	-	++	-

Үнэлгээний шалгуур

(**?:**Эмийн бодис илэрсэн эсэхийг тогтоох боломжгүй, **-:**Эмийн бодисын илрэл ажиглагдаагүй, **+:**Эмийн бодисын илрэл ажиглагдсан, **++:**Эмийн бодисын илрэл маш тод ажиглагдсан)

16.5 Ялгаралт

Хайрст үлд(псориаз)-тэй 2 эмчлүүлэгч, цэврүүтэх өвчин(пемфигус)-тэй 1 эмчлүүлэгчид 0.1%-ийн ^{3}H-тэмдэглэгээ бүхий бетаметазон валератын[Тэмдэглэл)] тосон түрхлэгийг битүү боолтын аргаар(ODT) хэрэглэхэд, 7 хоногийн хугацаанд шээсээр ялгарах хэмжээ нь хэрэглэсэн тунгийн 2.0%-18.5% байв (Япон Улсаас бусад улсын мэдээлэл).[4)]

Хүснэгт 16-2. Шээсээр ялгарсан эмийн бодисын хувь

Өвчний нэр	Түрхсэн талбай	Хоногийн тун(ODT)*	Түрхсэн хоногийн тоо	7 хоног хүртэлх хугацаанд шээсээр ялгарсан хувь (Нийт)
Хайрст үлд	Биеийн гадаргуугийн 50%	20мг	1 өдөр	2.0%
Хайрст үлд	Биеийн гадаргуугийн 50%	25мг	2 өдөр	8.7%
Цэврүүтэх өвчин	Биеийн гадаргуугийн 20%	10мг	3 өдөр	18.5%

*: Бетаметазонтой дүйцэх тун.

Тэмдэглэл) Энэ бэлдмэл нь Бетаметазон валерат ба Гентамицин сульфатын хослол юм.

17. ЭМНЭЛЗҮЙН СУДАЛГАА

17.1 Аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаарх эмнэлзүйн судалгаа

Экзем, арьсны үрэвсэл бүхий өвчнүүд

17.1.1 Япон Улсад хийгдсэн эмнэлзүйн судалгаа

Шүүдэст экзем ба арьсны үрэвсэлтэй эмчлүүлэгчдэд бетаметазон валерат/гентамицин сульфатын тосон түрхлэгийн үр нөлөөг зөвхөн бетаметазон валерат агуулсан тосон түрхлэгтэй (Хяналтын бүлэг-14 эмчлүүлэгчдэд өдөрт 2-3 удаа, 7-21 хоног хэрэглэсэн) харьцуулан судалсан. Судалгааны үр дүнд, бетаметазон валерат/гентамицин сульфатын тосон түрхлэг нь дан бетаметазон валерат агуулсан тосон түрхлэгтэй харьцуулахад үр нөлөө нь тэнцэхүйц эсвэл илүү давуу үр дүнтэй болох нь батлагдсан.[5)]

18. ЭМ СУДЛАЛ

18.1 Үйлдлийн механизм

18.1.1 Бетаметазон валерат

Стероидууд нь цитоплазмд байх дулаан цочролын уураг болон дарангуйлагч уургийн цогцолбор бүхий стероидын рецептортой холбогдож, бөөм рүү шилжин стероидод хариу үйлдэл үзүүлэх генүүдийг идэвхжүүлснээр эмнэлзүйн нөлөөг үзүүлдэг. Эсийн мембраны тогтвортой байдалд нөлөөлж, судасны эндотел болон лимфоцитын гэмтлийг саатуулах, үрэвслийн медиатор(лейкотриен, простагландин г.м) үүсэлтийн гол фермент болох фосфолипаза A_2-ын үйл ажиллагааг дарангуйлдаг.

Үйлдлийн идэвхийг дараах байдлаар тайлбарладаг: Мономер хэлбэрийн стероид–рецепторын цогцолбор үүсгэснээр цитокины нийлэгжлийг өдөөж, эсийн наалдацын молекулын экспрессийг зохицуулдаг NF-κB болон AP-1 хэмээх эсийн доторх транскрипцийн хүчин зүйлүүдийн үйл ажиллагааг дарангуйлна. Харин рецепторын димер үүсгэн холбогдсоноор липокортин зэрэг уургийн нийлэгжилтийг өдөөж, үрэвслийн урвалыг зохицуулна. Стероидууд нь лимфоцитын үйл ажиллагааг шууд дарангуйлж, апоптозыг өдөөснөөр дархлаа дарангуйлах үйлдлийг үзүүлдэг гэж үздэг.[6)]

18.1.2 Гентамицин сульфат

Бактерийн уургийн нийлэгжлийг саатуулах замаар бактери устгах(бактерицид) үйлдэл үзүүлдэг.[7)]

18.2 Эм судлалын үйлдэл

18.2.1 Арьсны судас нарийсгах сорил

Эрүүл насанд хүрсэн 20 хүнд хийсэн сорилоор бетаметазон валерат нь флуоцинолон ацетонидоос 3.6 дахин илүү хүчтэй судас нарийсгах нөлөөг үзүүлсэн(Япон Улсаас бусад улсын мэдээлэл).[8)]

18.3 Биотэнцэхүйн сорил

1) Хэсэг газрын үрэвслийн эсрэг нөлөө

(1) Брадикининаар өдөөгдсөн судасны нэвчимтгий чанар ихсэлтийг дарангуйлах нөлөө

Үрэвсэл үүсгэсэн туршилтын амьтан болох хархны(бүлэг тус бүрд 10 харх) нурууны хэсэгт судасны нэвчимтгий чанар ихэссэн талбайд Лурикал ВЖ тосон түрхлэг 0.12% ба Хяналтын эм болох РИНДЕРОН-ВЖ тосон түрхлэг 0.12%-ийг түрхэж, энэ 2 бэлдмэлийн үр нөлөөг харьцуулан судалсан. Эдгээр 2 бэлдмэлийн аль аль нь брадикининаар өдөөгдсөн судасны нэвчимтгий чанарын ихсэлтийг мэдэгдэхүйц дарангуйлсан ба статистик ач холбогдол бүхий ялгаа ажиглагдаагүй.

(2) Кротоны тосоор өдөөгдсөн чихний дэлбэнгийн хаванг дарангуйлах нөлөө

Хаван үүсгэсэн туршилтийн амьтан болох хархнуудад(бүлэг тус бүрд 10 харх) Лурикал ВЖ тосон түрхлэг 0.12% ба Хяналтын эм болох РИНДЕРОН-ВЖ тосон түрхлэг 0.12%-ийг түрхэж, хавагналтын зэргээр нь энэ 2 эмийн үр нөлөөг харьцуулан судалсан. Энэ 2 бэлдмэл нь кротоны тосоор өдөөгдсөн чихний хаванг мэдэгдэхүйц дарангуйлсан ба статистик ач холбогдол бүхий ялгаа ажиглагдаагүй.

(3) Натрийн карбоксиметилцеллюлозоор(CMC-Na) өдөөгдсөн лейкоцитоплани үүсэлтийг дарангуйлах нөлөө

Карбоксиметилцеллюлоз(КМЦ)-ын уутанцар үүсгэсэн туршилтын амьтан болох харханд(бүлэг тус бүрд 8 харх) Лурикал ВЖ тосон түрхлэг 0.12% ба Хяналтын эм болох РИНДЕРОН-ВЖ тосон түрхлэг 0.12%-ийг түрхэж, КМЦ уутанцар дахь цагаан эсийн тоогоор энэ 2 эмийн үр нөлөөг харьцуулан судалсан. Энэ 2 бэлдмэлийн аль аль нь үрэвслийн голомтонд лейкоцитын нүүдлийг дарангуйлсан ба статистик ач холбогдол бүхий ялгаа ажиглагдаагүй.

Дээрх судалгаануудын үр дүнд үндэслэн Лурикал ВЖ тосон түрхлэг 0.12% ба Хяналтын эм болох РИНДЕРОН-ВЖ тосон түрхлэг 0.12% эмийг биотэнцэхүйц гэж дүгнэсэн.[9)]

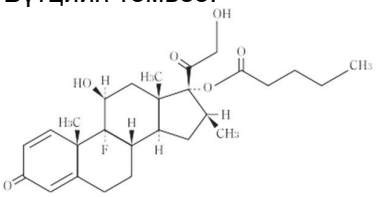
2) Нянгийн эсрэг нөлөө

Pseudomonas aeruginosa ба *Staphylococcus aureus-ын* халдвар үүсгэсэн туршилтын амьтан болох хулганы загваруудад Лурикал ВЖ тосон түрхлэг 0.12% ба Хяналтын эм болох РИНДЕРОН-ВЖ тосон түрхлэг 0.12%-ийг түрхэж, бактерийн тоон үзүүлэлтээр халдвараас урьдчилан сэргийлэх болон эмчилгээний үр нөлөөг харьцуулан судалсан. Энэ 2 бэлдмэл нь дээрх хоёр бактерийн тоог мэдэгдэхүйц бууруулсан бөгөөд биотэнцэхүйц гэж дүгнэсэн.[10)]

19. ФИЗИК, ХИМИЙН ШИНЖ ЧАНАР

19.1 Бетаметазон валерат

Бүтцийн томьёо:



Худалдааны бус нэршил: Бетаметазон валерат

Химийн нэршил: 9-Флюро-11β, 17, 21-тригидрокси-16β-метилпрегн-1, 4-диен-3, 20-дион 17-пентаноат

Молекулын томъёо: $C_{27}H_{37}FO_6$

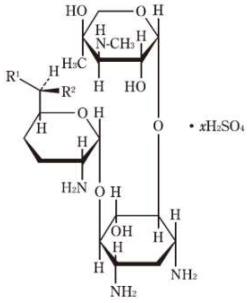
Молекул жин: 476.58

Ерөнхий шинж: Бетаметазон валерат нь цагаан өнгөтэй, талст нунтаг хэлбэртэй, үнэргүй. Хлороформд маш сайн уусдаг, этанолд(95) сайн уусдаг, метанолд бага зэрэг уусдаг, диэтилийн эфирт маш бага уусдаг ба усанд бараг уусдаггүй.

Хайлах хэм: Ойролцоогоор 190°C (задарна)

19.2 Гентамицин сульфат

Бүтцийн томьёо:



Gentamicin C_1 Sulfate: $R^1=CH_3$ $R^2=NHCH_3$
Gentamicin C_2 Sulfate: $R^1=CH_3$ $R^2=NH_2$
Gentamicin C_{1a} Sulfate: $R^1=H$ $R^2=NH_2$

Худалдааны бус нэршил: Гентамицин сульфат

Химийн нэршил: **Гентамицин C_1 сульфат:**
(6*R*)-2-Амино-2,3,4,6-тетрадеокси-6-метиламино-6-метил-α-Д-*эритро*-гексопиранозил-(1→4)-[3-деокси-4-С-метил-3-метиламин-β-L-арабинопиранозил-(1→6)]-2-деокси-Д-стрептамин сульфат
Гентамицин C_2 сульфат:
(6R)-2,6-Диамино-2,3,4,6-тетрадеокси-6-метил-α-Д-*эритро*-гексопиранозил-(1→4)-[3-деокси-4-С-метил-3-метиламино-β-Л-арабинопиранозил-(1→6)]-2-деокси-Д-стрептамин сульфат
Гентамицин C_{1a} сульфат:
2,6-Диамино-2,3,4,6-тетрадеокси-α-Д-*эритро*-гексопиранозил-(1→4)-[3-деокси-4-С-метил-3-метиламино-β-Л-арабинопиранозил-(1→6)]-2-деокси-Д-стрептамин сульфат

Ерөнхий шинж: Гентамицин сульфат нь цагаанаас цайвар шаргал өнгөтэй, нунтаг хэлбэртэй. Усанд маш сайн уусдаг ба этанолд(99.5) бараг уусдаггүй. Чийг татамхай шинж чанартай.

20. ХАДГАЛАХТАЙ ХОЛБООТОЙ АНХААРУУЛГА

Туб эсвэл савалгааг нээсний дараа эмийг гэрлээс хамгаалж хадгална.

22. САВЛАГАА

5гр х 10 туб [туб]
100гр [том савлагаа]

23. ЭШЛЭЛҮҮД

1) Vermeer,B.J.et al.:Dermatologica.1974;149:299-304
2) Zugerman,C.et al.:Arch.Dermatol.1976;112:1326
3) Atsushi Kukita, et al.: The Nishinihon Journal of Dermatology. 1971; 33: 129-137
4) Butler,J.et al.:Br.J.Dermatol.1966;78:665-668
5) Shoji Sasagawa: Acta Dermatologica Kyoto. 1970; 65: 39-46
6) Ichiro Katayama: Japanese Journal of Allergology. 2006; 55: 1279-1283
7) The 18th revision Japanese Pharmacopoeia explanatory. 2021; C-1951-1956
8) McKenzie,A.W.et al.:Arch.Dermatol.1964;89:741-746
9) Internal data: Pharmacodynamic studies (Local anti-inflammatory effect)
10) Internal data: Pharmacodynamic studies (Antimicrobial effects)

26. МАРКЕТИНГИЙН ЗӨВШӨӨРӨЛ ЭЗЭМШИГЧ, г.м.

26.1 Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч

ТОВА ФАРМАЦЕВТИКАЛ Ко., Лтд.
2-11, Шинбаши хороолол, Кадома хот, Осака 571-8580
ЯПОН УЛС