Дахин хянасан: 2026 оны 5-р сар (2 дахь хувилбар)
Дахин хянасан: 2023 оны 11-р сар (1 дэх хувилбар)

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал №
871149

Өвдөлт намдаах болон үрэвслийн эсрэг бэлдмэл
Зөвхөн жороор олгоно[Тэмдэглэл)]
Натрийн салицилат ба хондроитин сульфат натрийн тарилга
ЗАЛТИРОН® ТАРИЛГА

Analgesic and anti-inflammatory agent
Prescription-only drug [Note)]
Sodium salicylate and Chondroitin sulfate sodium injection
ZALTIRON® INJECTION

Хадгалах нөхцөл: Тасалгааны хэмд хадгална.
Хадгалах хугацаа: 3 жил
[Тэмдэглэл)] **Анхааруулга** - Зөвхөн эмчийн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ.

Зөвшөөрлийн дугаар No.	20900AMZ00094
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1997 оны 7-р сар

2. ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)
2.1 Энэ эмийн найрлаганд орсон аливаа бодис, салицилийн хүчлийн нэгдлүүд (аспирин г.м.) эсвэл хондроитин сульфатад хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч
2.2 Жирэмсэн ба жирэмсэн байж болзошгүй эмэгтэйчүүд [9.5 хэсгийг үзнэ үү.]

3. ЭМИЙН НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ
3.1 Найрлага

Идэвхтэй бодис	Туншил бүрт (10мл) Натрийн салицилат (Япон Фармакопей) ..... 400мг Хондроитин сульфат натри 200мг
Туслах бодис	Натрийн бисульфит ..... 5мг Изотоник бодис (Натрийн хлорид), pH-зохицуулагч (Натрийн гидроксид, давсны хүчил)

3.2 Ерөнхий шинж

Ерөнхий шинж	Өнгөгүйгээс цайвар шаргал хүрэн өнгөтэй, бага зэрэг зуурамтгай, тунгалаг уусмал
pH	5.6 - 7.0
Осмос даралтын харьцаа	Ойролцоогоор 2 (изотоник натрийн хлоридын уусмалтай харьцуулсан харьцаа)

4. ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ
Шинж тэмдгийн мэдрэлийн өвдөлт, бүсэлхий нурууны өвдөлт

6. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА
Насанд хүрэгчдийн ердийн тун болох 1 туншил тарилга(10мл)-ыг 3 минут ба түүнээс дээш хугацаанд судсанд аажим тарина. Эмчлүүлэгчийн нас болон шинж тэмдгүүдээс шалтгаалан тунг өөрчилж болно. Энэ эмийг зөвхөн, уух хэлбэрийн өвдөлт намдаах эмийг хэрэглэх боломжгүй эсвэл шинж тэмдгийг нэн даруй сайжруулах шаардлагатай үед хэрэглэнэ.

8. ОНЦГОЙ АНХААРУУЛГА
8.1 Шок үүсэж болзошгүй. Энэ эмийг зөвхөн эмчлүүлэгч уух чадваргүй эсвэл өвдөлт намдаах эмчилгээг яаралтай хийх шаардлагатай байгаа тохиолдолд хэрэглэнэ. Энэ тарилгын эмчилгээг эхлүүлэхээс өмнө яаралтай тусламжийн арга хэмжээг бэлтгэсэн байна. [11.1.1 хэсгийг үзнэ үү.]

8.2 Гаж нөлөөнөөс урьдчилан сэргийлэхийн тулд эмчлүүлэгчийн биеийн ерөнхий байдлыг сайтар хянах шаардлагатай.

8.3 Эмийн хэрэглээний дараа эмчлүүлэгчийг дор хаяж 10 минутын турш амрааж, сайтар хянах шаардлагатай.

8.4 Энэ эмийг удаан хугацаагаар давтан хэрэглэхээс зайлсхийх хэрэгтэй.

9. ДОР ДУРДСАН ӨГҮҮЛЭМЖТЭЙ ЭМЧЛҮҮЛЭГЧДИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

9.1 Доорх өвчний хүндрэл эсвэл өвчний түүхтэй эмчлүүлэгчид гэх мэт.

9.1.1 Цус алдах хандлагатай эмчлүүлэгч

Ялтас эсийн үйл ажиллагааны хэвийн бус байдал үүсч болзошгүй.

9.1.2 Ходоод-гэдэсний шархлаатай эмчлүүлэгч

Ходоод-гэдэсний шархлаа сэдэрч болзошгүй.

9.1.3 Бүдүүн гэдэсний шархлаат үрэвсэлтэй эмчлүүлэгч

Бусад стероид бус үрэвслийн эсрэг өвдөлт намдаах эмүүд нь бүдүүн гэдэсний шархлаат үрэвслийг сэдрээдэг болох нь мэдээлэгдсэн.

9.1.4 Кроны өвчинтэй эмчлүүлэгч

Бусад стероид бус үрэвслийн эсрэг өвдөлт намдаах эмүүд нь Кроны өвчнийг сэдрээдэг болох нь мэдээлэгдсэн.

9.1.5 Бие сульдсан, тамирдсан эмчлүүлэгч

Эмийг хэрэглэсний дараа эмчлүүлэгчийн биеийн байдлыг сайтар хянана. Энэ эмийн нөлөө хурдан илэрч, улмаар биеийн дулаан хэт буурах, коллапс, мөчдөөр хүйт оргих зэрэгт хүргэж болзошгүй.

9.2 Бөөрний үйл ажиллагааны алдагдалтай эмчлүүлэгч

Бөөрний эмгэг даамжирч болзошгүй.

9.3 Элэгний үйл ажиллагааны алдагдалтай эмчлүүлэгч

Элэгний эмгэг даамжирч болзошгүй.

9.5 Жирэмсэн эмэгтэйчүүд

9.5.1 Энэ эмийг жирэмсэн эсвэл жирэмсэн байж болзошгүй эмэгтэйчүүдэд хэрэглэхийг зөвлөхгүй. Амьтанд хийсэн судалгаагаар натрийн салицилат нь ургийн гаж хөгжил(тератоген) үүсгэх нөлөөтэй болох нь мэдээлэгдсэн. [2.2 хэсгийг үзнэ үү.]

9.5.2 Салицилийн хүчлийн бэлдмэлийг(аспирин) тээлтийн хожуу үед байгаа харханд хэрэглэсэн судалгаанд ургийн артерийн цоргын сул агшилт илэрсэн гэж мэдээлэгдсэн[1)].

9.6 Хөхүүл эмэгтэйчүүд

Энэ эмийн эмчилгээний ач холбогдол болон хөхөөр хооллолтын ашиг тусыг харгалзан хөхөөр хооллолтыг үргэлжлүүлэх эсвэл зогсоох талаар авч үзнэ.

9.7 Хүүхдийн хэрэглээ

9.7.1 Энэ эмийг салхин цэцэг эсвэл томуугийн халдвараар өвчилсөн 15-аас доош насны хүүхдэд хэрэглэхийг зөвлөхгүй. Хэрэв зайлшгүй шаардлагаар хэрэглэх бол эмийг маш болгоомжтой хэрэглэж, хэрэглэсний дараа эмчлүүлэгчийн биеийн байдлыг сайтар хянах хэрэгтэй.

Салицилийн хүчлийн бэлдмэлийн хэрэглээний нөхцөл нь Япон Улсаас ялгаатай ч АНУ-д хийгдсэн зарим тархвар зүйн судалгаагаар салицилийн хүчлийн бэлдмэл ба Рейн хам шинж хоорондын хамаарлыг мэдээлсэн байдаг.

Рейн хам шинж: Хүүхдэд ховор тохиолддог, нас баралт өндөртэй эмгэг бөгөөд салхин цэцэг, томуу зэрэг вирусийн халдварын дараа хүнд хэлбэрийн бөөлжилт, ухамсарт ухааны алдагдал, таталт(тархины цочмог хаван), элэг болон бусад эрхтэнд өөх хуримтлагдах, митохондрийн өөрчлөлт, АсАТ(GOT), АлАТ(GPT), ЛДГ(LDH) болон КФК(CK) зэрэг үзүүлэлтүүд эрс нэмэгдэх, гипераммониеми, гипопротромбинеми, гипогликеми зэрэг шинжүүд богино хугацаанд илэрдэг.

9.7.2 Өндөр халуурсан нярай, хүүхдүүдэд энэ эмийг хэрэглэсний дараа биеийн байдлыг сайтар хянах шаардлагатай. Эмийн нөлөө хурдан илэрч, улмаар биеийн дулаан хэт буурах, коллапс, мөчдөөр хүйт оргих зэрэгт хүргэж болзошгүй.

9.8 Өндөр настны хэрэглээ

9.8.1 Өндөр настанд энэ эмийн эмчилгээг хийхдээ биеийн байдлыг нь сайтар хянах ба ялангуяа гаж нөлөө илрэх эсэхэд анхааран бага тунгаар эхлэн болгоомжтой хэрэглэнэ.

9.8.2 Халуурал тай өндөр настай эмчлүүлэгчдэд эмийг хэрэглэсний дараа биеийн байдлыг сайтар хянах шаардлагатай. Эмийн нөлөө хурдан илэрч, улмаар биеийн дулаан хэт буурах, коллапс, мөчдөөр хүйт оргих зэрэгт хүргэж болзошгүй.

10. ЭМИЙН ХАРИЛЦАН НӨЛӨӨЛӨЛ

10.2 Хамт хэрэглэх үеийн болгоомжлол (Дараах эмүүдтэй хамт болгоомжтой хэрэглэнэ.)

Эмүүд	Эмнэлзүйн шинж тэмдэг ба авах арга хэмжээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Кумарины бүлгийн антикоагулянтууд Варфарин	Кумарины бүлгийн антикоагулянтуудын үйлдэл нэмэгдэж, цус гоожих хугацааг уртасгах, хоол боловсруулах замаас цус алдах зэрэгт хүргэж болзошгүй. Энэ эмийг хамт хэрэглэхдээ кумарины бүлгийн антикоагулянтуудын тунг бууруулах зэрэг зохих арга хэмжээг авч болгоомжтой хэрэглэнэ.	Энэ эм нь сийвэнгийн уургуудтай холбогдох кумарины бүлгийн антикоагулянтуудын оронд өрсөн холбогдож, цусан дахь эдгээр эмийн чөлөөт хэлбэрийг нэмэгдүүлж болзошгүй. Энэ эм нь ялтас эсийн агрегацийг дарангуйлах үйлдэлтэй тул цус алдалтын эрдэлийг нэмэгдүүлнэ.
Чихрийн шижингийн эсрэг эмүүд Инсулины бэлдмэлүүд Толбутамид г.м.	Чихрийн шижингийн эсрэг эмийн үйлдэл нэмэгдэж, гипогликемид хүргэж болзошгүй. Энэ эмийг хамт хэрэглэхдээ чихрийн шижингийн эсрэг эмийн тунг бууруулах зэрэг зохих арга хэмжээг авч болгоомжтой хэрэглэнэ.	Энэ эм нь сийвэнгийн уургуудтай холбогдох чихрийн шижингийн эсрэг эмийн оронд өрсөн холбогдож, цусан дахь эдгээр эмийн чөлөөт хэлбэрийг нэмэгдүүлж болзошгүй.

11. ГАЖ НӨЛӨӨ

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

11.1 Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө

11.1.1 Шок (тохиолдол тодорхойгүй)

Цээж бачуурах, цусны даралт буурах, царай цонхийх, судасны цохилт хэвийн бус болох, амьсгаадах зэрэг шинж тэмдгүүд илэрвэл энэ эмийн хэрэглээг нэн даруй зогсоож, зохих арга хэмжээг авах шаардлагатай. [8.1 хэсгийг үзнэ үү.]

11.1.2 Арьс-салст-нүдний хам шинж(Стивенс-Жонсоны хам шинж) (тохиолдол тодорхойгүй), **эритродерма**(гуужилтат дерматит) (тохиолдол тодорхойгүй)

11.1.3 Төлжилгүйдлийн цус багадалт - апластик анеми (тохиолдол тодорхойгүй)

11.2 Бусад гаж нөлөө

	Тохиолдол тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшил	Тууралт, хаван, ринит-төст шинж тэмдэг, нүдний салстын үрэвсэл г.м.
Цусны талаас	Цагаан эсийн тоо буурах, ялтас эсийн тоо буурах, цус багадалт г.м.
Сэтгэц-мэдрэлийн талаас	Чих шуугих, дүлийрэх, толгой эргэх
Элэгний талаас	Шарлалт, АсАТ(GOT) ихсэх, АлАТ(GPT) ихсэх, ШФ(Al-P) ихсэх
Бөөрний талаас	Бөөрний эмгэг
Ходоод гэдэсний талаас	Ходоод өвдөх, хоолны дуршил буурах, дотор муухайрах, бөөлжих, хоол боловсруулах замын цус алдалт
Тарьсан хэсэг	Судас даган өвдөх, бадайрах, улайх, загатнах, хавагнах г.м.

14. ХЭРЭГЛЭЭТЭЙ ХОЛБООТОЙ АНХААРУУЛГА

14.1 Эмийг хэрэглэхтэй холбоотой анхааруулга

Эмчлүүлэгчийг хэвтүүлэн 10мл хэмжээтэй тарилгыг аажим буюу хамгийн багадаа 3 минутын турш тарина.

15. БУСАД БОЛГООМЖЛОЛ

15.1 Эмнэлзүйн хэрэглээнд суурилсан мэдээлэл

15.1.1 Стероид бус үрэвслийн эсрэг өвдөлт намдаах эмийг удаан хугацаагаар хэрэглэсэн эмэгтэйчүүдэд түр зуурын үргүйдэл ажиглагдаж байсан гэж мэдээлэгдсэн.

15.1.2 Энэ эм нь туслах бодис байдлаар сульфит агуулдаг. Гуурсан хоолойн багтраатай эмчлүүлэгчдэд гуурсан хоолойн багтраагүй хүмүүстэй харьцуулахад сульфитад хэт мэдрэгших тохиолдлын давтамж илүү өндөр болох нь мэдээлэгдсэн.

17. ЭМНЭЛЗҮЙН СУДАЛГАА

17.1 Аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаарх эмнэлзүйн судалгаа

Япон Улсын 7 байгууллагад хийгдсэн, нийт 181 эмчлүүлэгчийг хамруулсан эмнэлзүйн судалгааны үр дүнг нэгтгэн харуулав.

Өвчний нэр	Үр дүнгийн үзүүлэлт (%)
Насжилттай холбоотой мэдрэлийн өвдөлт	41/53 (77.4%)
Мэдрэлийн өвдөлт (суудлын мэдрэл/хавирга завсрын)	19/21 (90.5%)
Гэмтлийн гаралтай мэдрэлийн өвдөлт	6/9 (66.7%)
Хөлдсөн мөрний хам шинж(Мөрний үений наалдангит үрэвсэл)	19/21 (90.5%)
Үений өвдөлт	9/9 (100%)
Бүсэлхий нурууны өвдөлт	27/35 (77.1%)
Булчингийн өвдөлт	3/4 (75.0%)
Мэс заслын дараах наалдацтай холбоотой өвдөлт	3/3 (100%)
Цочмог/архаг хэрх	21/26 (80.8%)
Нийт	148/181 (81.8%)

18. ЭМ СУДЛАЛ

18.1 Үйлдлийн механизм

Натрийн салицилат

Натрийн салицилат нь простагландины нийлэгжлийг хурдасгагч гол фермент болох циклооксигеназа(ЦОГ)-г дарангуйлснаар простагландины нийлэгжлийг бууруулж, үрэвслийн эсрэг, халуун бууруулах, өвдөлт намдаах нөлөөг үзүүлдэг. Натрийн салицилат нь тогтмол нийлэгждэг ЦОГ(ЦОГ-1) болон өдөөгдмөл ЦОГ(ЦОГ-2)-д сонгомол үйлдэл үзүүлдэггүй.[2)]

Натрийн хондроитин сульфат

Амьд бие махбодын холбогч эдэд тархсан гликозаминогликан(мукополисахарид)-ы нэг төрөл болох хондроитин сульфат нь холбогч эдийн үндсэн бүрэлдэхүүн болох коллаген ширхгийг тогтворжуулах үйлдэлтэй ба төв мэдрэлийн тогтолцоо дахь өвдөлтийн босгыг хурдан хугацаанд нэмэгдүүлснээр төвийн механизмаар өвдөлт намдаах үйлдлийг үзүүлдэг.[3),4)]

18.2 Өвдөлт намдаах нөлөө

Натрийн салицилат ба хондроитин сульфат натрийн хослол нь цууны хүчлээр өдөөгдсөн Врайтинг сорил(хулганад), Рандал-Селитто сорил(харханд) болон даралт цочролын сорилуудад(хулганад) өвдөлт намдаах нөлөө нь хүчжиж байсан нь батлагдсан.[5)]

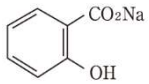
18.3 Үрэвслийн эсрэг нөлөө

Харханд хийсэн туршилтаар, каррагенинаар өдөөгдсөн хаванг тунгаас хамааралтайгаар дарангуйлсан.[6)]

19. ФИЗИК, ХИМИЙН ШИНЖ ЧАНАР

19.1 Натрийн салицилат

Бүтцийн томьёо:



Худалдааны бус нэршил: Натрийн салицилат

Химийн нэр: Мононатри-2-гидроксибензоат

Молекул томъёо: $C_7H_5NaO_3$

Молекул жин: 160.10

Ерөнхий шинж: Натрийн салицилат нь цагаан өнгийн талст буюу талсжсан нунтаг. Усанд маш сайн уусдаг, цууны хүчилд чөлөөтэй уусдаг(100), этанолд(95) уусна. Гэрлийн нөлөөгөөр аажимдаа өнгө нь хувирдаг.

19.2 Хондроитин сульфат натри

Худалдааны бус нэршил: Хондроитин сульфат натри

Ерөнхий шинж: Хондроитин сульфат натри нь цагаанаас цайвар шаргал хүрэн өнгөтэй нунтаг хэлбэртэй, үнэргүй эсвэл бага зэрэг өвөрмөц үнэр, амттай. Усанд сайн уусдаг. Этанол, ацетон, эфирт бараг уусдаггүй. Уусмалын pH (1→100) нь 5.5-7.5 байна. Чийг татамхай шинж чанартай.

22. САВЛАГАА

10 мл х 10 туншил

23. ЭШЛЭЛҮҮД

1) Kazuo Momma, et al.: Advances in Pediatrics. 1983; 2: 95-101
2) The 18th revision Japanese Pharmacopoeia explanatory. 2021; C-2072-2075, C-119-124
3) Torakichi Aoki, et al.: Medical Consultation & New Remedies. 1977; 14 (8): 2041-2048
4) Akio Tateishi, et al.: The Clinical Report. 1988; 22 (8): 2311-2317
5) Koji Kamimori, et al.: The Clinical Report. 1987; 21 (1): 7-9
6) Tetsuo Hamano, et al.: Journal of New Remedies & Clinics. 1977; 26 (4): 755-764

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