

TOWA PHARMACEUTICAL Co., Ltd. JAPAN

Мэдээллийг шинэчилсэн огноо: 2009 оны 6-р сар (Бүтээгдэхүүний талаар хэвлэл ба мэдээллийн тухай мэдээлэл авах хүсэлтийн хаяг бүхий дахин засварласан 8 дахь хувилбар)
Дахин хянасан: 2008 оны 6-р сар

Үрэвслийн эсрэг бэлдмэл

Жоргүй олгох эм

АЗУЛЕН НУНТАГ 0.4%-ийн БЭЛДМЭЛ “ТОВА” Anti-inflammatory Gargle

Not Prescription-only drug

AZULENE POWDER FOR GARGLE 0.4% “TOWA”

Хадгалах нөхцөл:

Өрөөний хэмд хадгална (“ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА” хэсгээс үзнэ үү).

Хүчинтэй хугацаа:

Савлагаа дээр тэмдэглэсэн.

Хадгалах хугацаа: 3 жил

Япон Улсын Барааны стандарт ангилалын No.87226	
Зөвшөөрлийн дугаар №	22000AMX00947
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2008 оны 6 сар
Японы Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1987 оны 10 сар

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ

АЗУЛЕН НУНТАГ 0.4%-ийн БЭЛДМЭЛ “ТОВА”-д хориглох заалт байхгүй.

ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

1 грамм-д агуулагдах идэвхтэй найрлага	Натрийн Азулен Сульфонат 4мг
Туслах бодис	Лактоз гидрат (q.s.), повидон (40 мг), натрийн бикарбонат (20 мг), моно натри L-глутамат моногидрат (0.05 мг), амт оруулагч (Хэв)
Тунгийн хэлбэр болон гадаад байдал	Үл мэдэг үнэртэй, цайвар цэнхэр өнгөтэй нунтаг. Нэг удаагийн тун болох 1.5 гр-аар савлагдана.
Тодорхойлох код	Савлалт Tw.AZ1.5 (Нэг удаагийн тунгийн нэгжтэй савлалтанд тэмдэглэгдсэн)

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Залгиур хоолойн үрэвсэл, гүйлсэн булчирхайн үрэвсэл, амны салстын үрэвсэл, буйлны цочмог үрэвсэл, хэлний үрэвсэл, амны шархлааны үед хэрэглэнэ.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Натрийн азулен сульфонатаас 4-6мг-ийг зохих хэмжээ (ойролцоогоор 100мл)-ний халуун бүлээн усанд уусгаж, өдөрт хэд хэдэн удаа зайлж хэрэглэнэ. Эмчлүүлэгчийн нас болон шинж тэмдгүүдээс хамаарч тунг тохируулан хэрэглэнэ.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Эмийн харилцан үйлчлэл

АЗУЛЕН НУНТАГ 0.4%-ийн БЭЛДМЭЛ “ТОВА” бусад эмтэй ямар нэг харилцан үйлчлэл үзүүлэхгүй.

2. Гаж нөлөө

Гаж нөлөөний тохиолдлын давтамжийг сайтар тогтоосон тодорхой судалгаа хийгдээгүй болно.

	Тохиолдол тогтоогдоогүй
Амны хөндий	Амны өнгөр, амны хөндий-залгиурын цочрол

3. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

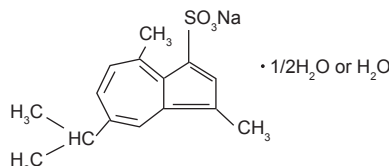
Шүд авахуулсны дараа үүссэн амны хөндийн гэмтэл г.м. үед, авахуулсан шүдний ором дээр цусны бүлэн тогтож бий болтол, амны хөндийг уусмалаар тодорхой хугацаанд хүчтэй зайлахгүй байх хэрэгтэй.

Эм судлалын онцлог

АЗУЛЕН НУНТАГ 0.4%-ийн БЭЛДМЭЛ “ТОВА” ба Стандарт бэлдмэлийг (0.5мл суспенз буюу 300мг/мл уусмал, 0.6мг Натрийн Азулен Сульфонат) Sprague-Dawley үүлдэрийн эр харханд (бүлэг тус бүрт 20 харх) цууны хүчлээр үүсгэсэн амны хөндийн салст бүрхэвчийн хялгасан судасны нэвчимхий чанарын ихсэлтийг саатуулах нөлөөг харьцуулах зорилгоор аманд нь хийж туршсан. Эдгээр бэлдмэл нь хоёулаа харьцангуй дарангуйлах үйлдэлтэй байсан бөгөөд хоорондоо биоэквивалент байсан байна¹⁾.

ФИЗИК, ХИМИ

Молекулын томъёо:



Худалдааны бус нэршил: Натрийн Азулен Сульфонат

Химийн нэршил: Натри 1,4-диметил-7-изопропилазулен-3-сульфонат семигидрат
Натри 1,4-диметил-7-изопропилазулен-3-сульфонат моногидрат

Молекулын томъёо: $C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$ эсвэл $C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot H_2O$
309.36 эсвэл 318.36

Молекул жин:

Ерөнхий шинж: Натрийн Азулен Сульфонат нь хар хөх өнгөтэй талст буюу талстлаг нунтаг юм. Үнэргүй бас амтгүй. Метанолд уусна, ус болон цууны хүчилд (100) дунд зэрэг, этанолд сулавтар (95), цууны ангидрид, диэтилийн эфир болон гександ бодит байдалд уусахгүй. Натрийн Азулен Сульфонатын уусмалын (200-д 1) рН нь, 6.0-9.0 хооронд байна. Нарны удаан хугацааны шууд тусгалын дор задардаг.

ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА

1. Анхааруулга

Агаар болон хэт ягаан туяаны нөлөөгөөр аяндаа өнгөгүй болж болзошгүй. Савлагааг нээсний дараа сайн тагласан саванд харанхуй нөхцөлд хадгална.

2. Тогтвортой байдлын сорил

Эцсийн байдлаар савлагдсан АЗУЛЕН НУНТАГ 0.4%-ийн БЭЛДМЭЛ “ТОВА” нь (40°C-ийн хэмд, 75% харьцангуй чийгшилтэй нөхцөлд 6.5 сар) ердийн нөхцөлд 3 жил тогтвортой байна²⁾.

САВЛАГАА

АЗУЛЕН НУНТАГ 0.4%-ийн БЭЛДМЭЛ “ТОВА”.

1.5гр x 1,000 ширхэг уут;

1.5гр x 3,000 ширхэг ууттайгаар тус тус савлагдана.

ИШЛЭЛҮҮД

- Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Фармакодинамикийн судалгаа
- Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Тогтвортой байдлын сорил

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:

TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

2-11, Shinbashi-cho, Kadoma, Osaka 571-8580
JAPAN

Албан ёсны эрхтэй нийлүүлэгч:

АЯЛУУНФАРМ ЭХНБ

Улаанбаатар, МОНГОЛ УЛС
Веб хуудас: www.ayaluunpharm.mn
Facebook хаяг: fb/Ayaluunpharm
Утас: 7000-3839; 7017-3839