

Мэдээллийг хянасан огноо: 2022 оны 8-аар сар
(1 дэх хувилбар)

Япон Улсын Барааны Стандарт Ангилал:
873122

эх нөхцөл: аны хэмд а.	Тогтвортой чөлөөлөгддөг В₁ амин дэмийн тарилга	Зөвшөөрлийн дугаар	21800AMX10810
Хадгалах хугацаа: 2 жил	(Тиамины дисульфид тарилга)	Япон Улсын зах зээлд анх худалдаалж эхэлсэн огноо	2003 оны 12-аар сар
Жороор олгох эм: (Анхааруулга – Зөвхөн эмчийн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ, г.м.)	Биоген Тарилга 50мг “ФУСО” Biogen Injection 50mg “FUSO”		

2. ХОРИГЛОХ ЗААЛТ
(Биоген тарилгыг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)
Энэ бүтээгдэхүүний найрлага дахь аль нэг бодист хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч.

3. НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

3.1 Найрлага

Бүтээгдэхүүний нэр	Биоген тарилга 50мг “ФУСО”
Хэмжээ	20мл
Үндсэн үйлчлэгч бодис	1 ампулд, Тиамины дисульфид.....50мг Глюкоз (Japanese Pharmacopeia)....4гр
Туслах бодис	1 ампулд, Глюкуронолактон..... 10мг рН тохируулагч
Ерөнхий шинж	Өнгөгүй, цайвар шар өнгийн тунгалаг тарилгын шингэн
рН	2.5 – 4.0
Осмос даралтын харьцаа	Ойролцоогоор 4 (физиологийн давсны уусмалын харьцаа)

3.2 Ерөнхий шинж

Бүтээгдэхүүний нэр	Биоген тарилга 50мг “ФУСО”
Хэлбэр	Тарилгын шингэн
Гадаад байдал	Тунгалаг, өнгөгүй цайвар шар өнгийн шингэн
рН	2.5 – 4.0
Осмос даралтын харьцаа (давсны уусмалын харьцаа)	3.9 – 4.3

4. ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

- В₁ аминдэмийн дутагдлын эмчилгээ мөн дутагдлаас урьдчилан сэргийлэх.
- В₁ аминдэмийн хэрэгцээ шаардлага ихэссэн бөгөөд хоол хүнснээс авах хэмжээ дутагдсан үед (тураал, гипертиреодизм, жирэмсэн үе ба төрөх үе, хөхүүл эхчүүд, биеийн хүчний ачаалал ихсэх гэх мэт).
- Верникийн энцефалопати (*Wernicke's encephalopathy*)

- Бери бери-ийн шалтгаант зүрхний дутагдал
- Дараах эмгэгийн үед тохиолдох В₁ аминдэмийн дутагдал эсвэл бодисын солилцооны эмгэгийн үед хэрэглэнэ: мэдрэлийн өвдөлт, булчин/үе мөчний өвдөлт, захын мэдрэлийн үрэвсэл/захын мэдрэлийн саа, өтгөн хатах зэрэг ходоод гэдэсний гүрвэлзэх хөдөлгөөний алдагдал, мэс заслын дараах гэдэсний саа зэргийн үед хэрэглэнэ.

Биоген тарилгыг дээрх хэрэглэх заалтын дагуу хэрэглэхэд үр нөлөө илрээгүй тохиолдолд зорилгогүй хэрэглэхийг хориглоно.

6. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Ихэнхдээ, насанд хүрэгсдэд Биоген тарилгыг хоногт 5-100мг тунгаар тиамины дисульфид байдлаар венийн судсанд аажмаар тарьж хэрэглэнэ.

Шинж тэмдэг болон насны онцлогийг харгалзан тунг ихэсгэж эсвэл багасгаж болно.

9. ДОР ДУРДСАН ӨГҮҮЛЭМЖТЭЙ ЭМЧЛҮҮЛЭГЧИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

9.7 Хүүхдийн хэрэглээ

Хүүхдэд энэ эмийн үр нөлөө, аюулгүй байдлыг үнэлэх эмнэлзүйн туршилт хийгдээгүй.

11. ГАЖ НӨЛӨӨ

Дараах гаж нөлөө илэрч болзошгүй тул эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, ямар нэгэн 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 буурах, зүрхний булчингийн дарангуйлал(цээж давчдах), амьсгаадах гэх мэт шинж тэмдэг илэрвэл эмчилгээг нэн даруй зогсоож, тохирох арга хэмжээг авна.

11.2 Бусад гаж нөлөө

	Тохиолдол тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшлийн урвал	Тууралт
Ходоод гэдэсний талаас	Дотор муухайрах/бөөлжих

14. ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

Венийн судсаар тарьж хэрэглэхэд ангиалги(судас дагасан өвдөлт) үүсч болзошгүй тул Биоген тарилгыг аль болох аажим тарьж хэрэглэнэ.

18. ЭМ СУДЛАЛ

18.1 Үйлдлийн механизм

Тиамины дисульфид (ТДС) хэлбэрээр В₁ аминдэмийн үйлдэл үзүүлдэггүй харин *in vitro* орчинд цистейн болж хувирсны дараагаар В₁ аминдэмийн үйлдэл идэвхжинэ.¹⁾ В₁ аминдэм нь мэдрэлийн үйл ажиллагааг хэвийн байлгахад чухал үүрэгтэй ба түүний дутагдал нь төв мэдрэл болон захын мэдрэлийн тогтолцооны эмгэг үүсгэнэ.²⁾ Берибери нь В₁ аминдэмийн дутагдлаас үүсдэг парастези болон хөлийн өвдөлт зэрэгтэй хамт илэрдэг эмгэг бөгөөд В₁ аминдэм хэрэглэснээр эдгээр шинж тэмдэг арилна.³⁾

18.2 Тогтвортой чөлөөлөгдөх нөлөө⁴⁾

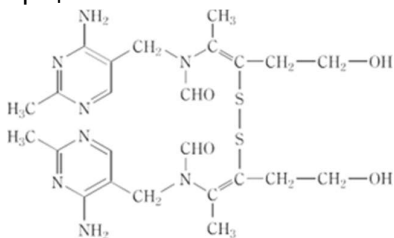
Эрүүл, насанд хүрсэн эрэгтэй хүнд нэг удаагийн тунгаар 100мг Тиамины дисульфид(ТДС буюу Биоген тарилга) болон 120мг Тиамины гидрохлоридыг (100мг ТДС-тэй тэнцүү) венийн судсанд тарьсан. Тиамины гидрохлоридыг тариулсан бүлгийн цусан дахь концентрац нь 8 цагийн дараа тариа хийхээс өмнөх үеийн түвшинтэй адил болж буурсан байв. Харин ТДС тариулсан бүлгийн цусан дахь концентрац нь 8 цагийн дараа ч Тиамины гидрохлорид тариулснаас хойших 1-2 цагийн дараах концентрацтай тэнцүү түвшинтэй буюу тогтвортой байв. Ингэснээр ТДС нь цусан дахь В₁ аминдэмийн концентрацийг тогтвортой чөлөөлөх нөлөөтэйг харуулж байна. Венийн судсанд тарьсны дараах В₁ аминдэмийн цусан дахь концентрацийн өөрчлөлтийн ялгаа нь цусан дахь их хэмжээний ТДС нь В₁ аминдэм болж

хувирахгүйгээр цусны эсүүдэд шилжиж үлддэг байдал, мөн ТДС-ын цусны эсүүдэд шилжих хурд нь тиамин гидрохлоридтой харьцуулахад өндөр байдаг зэргээр тайлбарлагддаг.

19. ФИЗИК, ХИМИЙН ШИНЖ ЧАНАР

Худалдааны бус нэршил: Тиамин дисульфид

Бүтцийн томъёо:



Молекул томъёо: $C_{24}H_{34}N_8O_4S_2$

Молекул жин: 562.71

Химийн нэршил: *N,N'*-{Дитиобиз[2-(2-гидроксиэтил)-1-метил-2,1-этендиел]}биз{*N*-[(4-амино-2-

метил-5-пиримидинил)метил]формаид}

Тодорхойлолт: Тиамин дисульфид нь цагаан, сулавтар шаргал цагаан өнгийн нунтаг бодис юм. Үнэргүй эсвэл үл ялиг өвөрмөц үнэртэй бөгөөд бага зэрэг гашуун амттай юм. Этанолд (95) бага зэрэг уусдаг ба ус эсвэл диэтилийн эфирт бараг уусдаггүй. Сулруулсан давсны хүчил ба сулруулсан азотын хүчилд уусна. Ханасан усан уусмалд саармаг шинжтэй байна.

20. ОЛГОХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

20.1 Савлагаа нь гэрлээс хамгаалсан, агаар нэвтрүүлэхгүй материалтай бөгөөд тарилгын чанарыг хадгалах зорилгоор хүчилтөрөгч шингээгч агуулсан тул энэ тарилгыг хэрэглэх хүртэл савлагааг нээж болохгүй.

20.2 Савлагааг нээхээс өмнө индикатор(хүчил төрөгч илрүүлэгч ягаан шахмал)-ын өнгийг шалгах шаардлагатай. Хэрэв тус индикатор нь хөх ягаан эсвэл хөх өнгөтэй болсон байвал тарилгыг хэрэглэхийг хориглоно.

20.3 Нарны шууд тусгалтай орчинд хадгалж болохгүй.

20.4 Дараах тохиолдлуудад тус эмийн тарилгыг хэрэглэж болохгүй.

- Савлагааны бүрэн бүтэн байдал алдагдсан үед.
- Савлагаан дотор ус эсвэл талст ажиглагдвал.
- Тарилгын шингэн асгарсан байвал.
- Тарилгын уусмалын өнгө өөрчлөгдсөн, тунадас үүссэн зэрэг ажиглагдвал.

22. САВЛАГАА

20мл, 50 пластик ампул (хүчилтөрөгч шингээгчтэй)

23. ЭШЛЭЛҮҮД

- 1)Kawasaki, et al: Vitamin, 1963, 28, 541-545
- 2)Arthur C. Guyton and others: Guyton's Physiology, original 11th edition Elsevier Japan Ltd., 2010, 926
- 3)Lucien Bettendorff: Present Knowledge in Nutrition, 10th edition, 2012, 261-279
- 4)Okuda K et al: The Clinical Report, 1973, 7, 1679-1690

26. МАРКЕТИНГИЙН ЗӨВШӨӨРӨЛ ЭЗЭМШИГЧ

26.1 Маркетингийн Зөвшөөрөл Эзэмшигч,

ФУСО ФАРМАЦЕВТИКАЛ ИНДАСТРИС, ЛТД.
2-3-11, Мориномия, Жото-кү, Осака 536-8523, Япон Улс