

** Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2010 оны 3 сар (6 дахь хувилбар)
* Мэдээллийг хянасан огноо: 2007 оны 10 сар

| |
|--------------------------------------|
| Япон Улсын Барааны стандарт ангилал: |
| 87319 |

Хадгалах нөхцөл: Тасалгааны хэмд хадгална.
Хүчинтэй хугацаа: Савлагаа, шошго дээр тэмдэглэсэн. Хүчинтэй хугацаа дууссанаас хойш хэрэглэхийг хориглоно.
Жороор олгох эм: (Анхааруулга - Зөвхөн эмчийн бичсэн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ.)

| | |
|--|-----------------|
| Зөвшөөрлийн дугаар № | 21800AMX10535 |
| Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо | 1959 оны 10 сар |
| Японы Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо | 1959 оны 10 сар |
| Үнэлгээг дахин хийсэн огноо | 1975 оны 10 сар |

Витамин Н(В7) бэлдмэл
БИОТИН ТАРИЛГА 1мг “ФУСО”
Vitamin H preparation
BIOTIN INJECTION 1mg “FUSO”

ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

****1. Найрлага**

Биотин тарилга 1мг “ФУСО” нь 2мл-ийн туншилдаа, 1мг биотин агуулсан өнгөгүй, тунгалаг шингэн юм. Туслах бодисоор усгүйжүүлсэн натрийн ацетат, натрийн хлорид, натрийн гидрат мөн рН тохируулагч агуулдаг.

2. Эмийн ерөнхий шинж

Биотин тарилга 1мг “ФУСО” нь туншилдаа, өвөрмөц амттай, үнэргүй, өнгөгүй, тунгалаг шингэн юм.
рН: 6.0 – 7.0
Осмос даралтын харьцаа: 1.0 – 1.1

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Хурц/архаг экзем, хүүхдийн экзем, хавьтал-харшлын дерматит, хажираст экзем (seborrheic eczema), энгийн батга зэргийн үед хэрэглэнэ.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчдэд ихэвчлэн, хоногт 0.5-2мг (1-4мл Биотин тарилга) тунгаар арьсан дор, булчинд эсвэл венийн судсанд тарьж хэрэглэнэ.
Нас ба шинж тэмдэг, онцлогийг харгалзан тунг ихэсгэж эсвэл багасгаж болно.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Хэрэглээтэй холбоотой анхааруулга

1) Туншлыг онгойлгох үед анхаарах зүйл

Биотин тарилгын туншлыг огтлохдоо, шилний бичил ширхгээр уусмалыг бохирдохоос урьдчилан сэргийлэх зорилгоор цэвэр зүсэгдсэн туншил(СC ampoule)-ыг ашигладаг. Бусад эмийн адилаар, аюулгүй байдлыг хангаж, хэрэглэхийн өмнө туншлыг этанолаар арчиж хэрэглэхийг зөвлөнө.

2) Арьсан дор/булчинд тарьж хэрэглэх үед анхаарах зүйл:

Мэдрэл болон зөөлөн эдэд ямар нэгэн нөлөө үзүүлэхээс сэргийлж, арьсан дор/булчинд тарихаас өмнө дараах урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг авах шаардлагатай.

- 1) Бэлдмэлийг мэдрэлийн ширхэгтэй хүрэлцэхээс сэргийлж тарина.
- 2) Хэрэв давтан хэрэглэх шаардлага гарвал тарилгын талбайг өөрчлөх хэрэгтэй (жишээлбэл: Баруун ба зүүн гарт ээлжлэх). Нярай болон хүүхдэд давтан тарилга хийхийг зөвлөхгүй.
- 3) Хэрэв тарих үед хатгасан хэсэгт, эмчлүүлэгчдэд хүчтэй өвдөлт мэдрэгдэх эсвэл цус нь буцаж урсаж байвал зүүг нэн даруй сугалж аваад тарилгын талбайг өөрчилнө.

ФАРМАКОКИНЕТИК⁽¹⁾

Биотин тарилга 1мг “ФУСО”-г, эрүүл бүлэгт 0.03 мл/кг (0.015 мг/кг биотин хэлбэрээр) тунгаар булчинд ба арьсан дор тарих үед нийт биеийн цусан дахь чөлөөт биотины концентрац нь 20 минут ба 40 минутын дараа дээд хэмжээндээ хүрсэн (тус тус 3.7 нг/мл болон 3.8 нг/мл) бөгөөд хэрэглэснээс хойш 6 цагийн дараа 0.9 нг/мл болж аажим буурсан. Цусан дахь хагас задралын хугацаа ойролцоогоор 3 цаг байсан.

ЭМ СУДЛАЛ

Биотин (витамин В7) нь ацетил-КоА карбоксилаза, пропионил-КоА карбоксилаза ба пируват карбоксилаза зэрэг ферментэд коэнзим байдлаар нөлөөлж, карбоксил бүлгийн зөвөрлөлтөд оролцдог.⁽²⁾

Биотин нь голчлон гэдэсний микрофлорын оролцоотойгоор нийлэгддэг тул биотины дутагдал гэнэт үүсэх магадлал багатай.

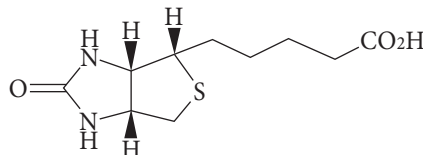
Өндөгний цагаан⁽³⁾ (шимэгдэлтийн алдагдал) мөн антибиотик⁽⁴⁾ (нийлэгжилтийн алдагдал) агуулсан хоолоор тэжээн биотины дутагдалтай хархны туршилтын загвар үүсгэхэд өсөлт дарангуйлагдах, дерматит, үс унах, үс ширүүн болох, хэвийн бус биеийн байрлал болон замбараагүй алхалт, хөдөлгөөн зэрэг шинж тэмдэг илэрсэн. Мөн өндөгний цагаан хэрэглэсэн хүмүүст дерматит болон тиамины дутагдлын үетэй төстэй шинж тэмдэг ажиглагдсан.⁽⁵⁾

Биотин хэрэглэсний дараа эдгээр шинж тэмдгүүд сайжирсан.

ФИЗИК, ХИМИ

Худалдааны бус нэршил: Биотин
Химийн нэршил: 5-[[3aS, 4S, 6aR]-2-оксогексагидро-1H-тиено [3,4-d] имидазол-4-yl] пентаны хүчил

Бүтцийн томьёо:



Молекулын томьёо: C₁₀H₁₆N₂O₃S

Молекул жин: 244.31

Хайлах хэм: Ойролцоогоор 231°C (задарна)

Ерөнхий шинж: Биотин нь цагаан талст буюу талст нунтаг хэлбэртэй. Ус эсвэл этанолд (99.5) бага зэрэг уусдаг ба натрийн гидроксидийн сулруулсан урвалжид уусна.

САВЛАГАА

2мл x 50 туншлаар савлагдсан.

ИШЛЭЛҮҮД

- 1) Pharmacokinetics: On file at Fuso Pharmaceutical Industries, Ltd.
- 2) Harper, H. A., Review of Physiological Chemistry, 16th ed., 167 (1977)
- 3) Sullivan, M. et al., Bull. Johns-Hopkins, 70, 177 (1942)
- 4) Lakhnpal, R. K. et al., Proc. Soc. Exptl. Biol. Med., 121, 472 (1966)
- 5) Sydenstricker, V. P. et al., J. Am. Med. Ass., 118, 1199 (1942)

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:

FUSO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD.
2-3-11, Morinomiya, Joto-ku, Osaka 536-8523,
JAPAN

Албан ёсны эрхтэй нийлүүлэгч:

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