

Дахин хянасан: ** 2018 оны 2 сар ("Хориглох заалт"-ын хэсэг, 12 дахь хувилбар)

Дахин хянасан: * 2013 оны 12 сар (11 дэх хувилбар)

Уураг задлагч ферментийг хориглогч ууж хэрэглэх эм
Зөвхөн жороор олгогддог эм *¹⁾

КАМОСТАТ МЕЗИЛАТ ШАХМАЛ 100мг "ТОВА"

Oral Proteolytic Enzyme Inhibitor
Prescription-only drug*¹⁾

CAMOSTAT MESILATE TABLETS 100mg "TOWA"

Хадгалах нөхцөл:

Тасалгааны хэмд хадгална.

Хүчинтэй хугацаа:




Савлагаа, шошго дээр
тэмдэглэсэн.

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал № 873999	
Зөвшөөрлийн дугаар №	22500AMX01134
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2013 оны 12 сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1996 оны 7 сар
Үр дүнд үнэлгээ дахин хийгдсэн огноо (чанарын)	1999 оны 10 сар
Хэрэглэх заалтанд нэмэлт оруулсан огноо	2001 оны 3 сар

*¹⁾ Анхааруулга - **Зөвхөн эмчийн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ.**

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Камостат мезилат шахмалыг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно). Үүнд:
Энэ эмийн найрлаганд орсон аль нэг бодист хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.

ЭМИЙН НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

Шахмал дахь идэвхтэй бодис	Камостат мезилат (JP) 100мг		
Туслах бодис	Лактоз гидрат, гидроксипропиль-целлюлоз, кармеллоз кальци, магнийн стеарат, гипромеллоз, макрогол 6000, тальк, титаний оксид		
Ерөнхий шинж	Цагаанаас цайвар шаргал цагаан бүрхүүлтэй шахмал		
Тодорхойлох тэмдэг	Шахмал		
	Савлагаа		
Харагдах байдал	Дээд гадаргуу	Доод гадаргуу	Хажуу гадаргуу
			
	Диаметр (мм)	6.6	Зузаан (мм)
Жин (мг)	130		

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

- Нойр булчирхайн архаг үрэвслийн цочмог шинж тэмдгийг намжаах.
- Мэс заслын дараах улаан хоолойн сөөргөөт үрэвсэл /рефлюкс-эзофагит/.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

- Нойр булчирхайн архаг үрэвслийн цочмог шинж тэмдгийн үед: Насанд хүрэгчид камостат мезилат 600мг хоногийн ердийн тунг өдөрт 3 хуваан ууж хэрэглэнэ. Эмчлүүлэгчдэд илрэх шинж тэмдгээс хамааран тунг тохируулан хэрэглэж болно.
- Мэс заслын дараах улаан хоолойн сөөргөөт үрэвсэл /рефлюкс-эзофагит/-ийн үед: Насанд хүрэгчид камостат мезилат 300мг хоногийн тунг хоолны дараа өдөрт 3 хуваан ууж хэрэглэнэ.

БОЛГООМЖЛОЛ

- Болгоомжтой хэрэглээ** (Камостат мезилатийг дараах эмчлүүлэгч болгоомжтой хэрэглэнэ). Хэт мэдрэгшилтэй эмчлүүлэгч [Эмчлүүлэгч хэт мэдрэгшилтэй тохиолдолд гаж нөлөө илэрч болзошгүй]

2. Онцгой анхааруулга

- Энэ эмийг ходоодны шүүс соруулах эсвэл хоол сойх болон уухыг хязгаарлах зэрэг хоолны дэглэм шаардлагатай нойр булчирхайн хүнд үрэвслийн үед хэрэглэхийг зөвлөхгүй.
- Ходоодны хүчлийн сөөргөөнөөс шалтгаантай мэс заслын дараах улаан хоолойн сөөргөөт үрэвсэл /рефлюкс-эзофагит/-ийн үед эмийн бэлдмэлийн хэрэглээний үр нөлөө гарахгүй учир энэ эмийг хэрэглэхийг зөвлөхгүй.
- Мэс заслын дараах улаан хоолойн сөөргөөт үрэвсэл/рефлюкс-эзофагит/-ийн шинж тэмдэг багасах нь ажиглагдахгүй бол энэ эмийг удаан хугацаанд эмчилгээнд үргэлжлүүлэн хэрэглэхийг зөвлөхгүй.

3. Гаж нөлөө

Эмийн гаж нөлөөний тохиолдлыг тодорхой үзүүлсэн эмийн хэрэглээний судалгаа хийгдээгүй.

1) Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө (тохиолдол тодорхойгүй)

- Шок, анафилакси:** Шок, анафилакси илэрч болзошгүй. Эмчлүүлэгчийг маш сайн хянан, артерийн даралт буурах, амьсгаадах, арьс загатнах зэрэг шинж илэрвэл энэ эмийн хэрэглээг зогсоож, тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.
- Тромбоцитопени:** Тромбоцитопени илэрч болзошгүй. Хэрвээ энэ шинж илэрвэл эмийн тунг бууруулах эсвэл хэрэглээг зогсоох хэрэгтэй.
- Элэгний үйл ажиллагааны алдагдал ба шарлалт:** АсАТ(GOT), АлАТ(GPT), γ-ГТП эсвэл ШФ(AL-P)-ын ихсэлтээр илрэх элэгний үйл ажиллагааны алдагдал, шарлалт илэрч болзошгүй. Энэ үед эмчлүүлэгчийг маш сайн хянан, энэ эмийн хэрэглээг зогсоож, тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.
- Гиперкалиеми:** Ноцтой гиперкалиеми илэрч болзошгүй. Эмчлүүлэгчийг, ийлдсийн эрдсийн шинжилгээгээр сайтар хянах хэрэгтэй. Хэрэв ямар нэгэн шинж илэрвэл энэ эмийн хэрэглээг зогсоож, тохирох эмчилгээг хийх шаардлагатай.

2) Бусад гаж нөлөө

	Тохиолдол тодорхойгүй
Цусны талаас	Лейкопени, эритроцитопени, эозинофили
Хэт мэдрэгшил <small>Тэмдэглэл 2)</small>	Тууралт, загатнаа г.м..
Ходоод гэдэсний талаас	Дотор муухайрах, хэвлийгээр эмзэглэх, гэдэс дүүрэх, суулгах, хоолны дуршилгүй болох, бөөлжих, ам цангах, цээж хорсох, хэвлийгээр өвдөх, өтгөн хатах
Элэгний талаас	АсАТ(GOT) ихсэх, АлАТ(GPT) ихсэх
Бөөрний талаас	Мочевин ихсэх, креатинин ихсэх
Бусад	Хаван, гипогликеми

Тэмдэглэл 2) ямар нэгэн шинж тэмдэг илэрвэл эмийн хэрэглээг зогсоох шаардлагатай.

4. Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ

Жирэмсэн эсвэл жирэмсэн байж болзошгүй эмэгтэйчүүд энэ эмийг өндөр тунгаар хэрэглэхгүй [Амьтан дээр (харх) хийсэн туршилтаар энэ эмийн эмчилгээний тунгаас 40 дахин их тунг (400мг/кг/хоног) хэрэглэх нь ургийн жингийн өсөлтөнд нөлөөлж байсан нь тогтоогдсон].

5. Хүүхдийн хэрэглээ

Бага жинтэй төрсөн нярай, нярай, хөхүүл нярай болон хүүхдэд энэ эмийг хэрэглэхэд аюулгүй эсэх нь тогтоогдоогүй (Эмнэлзүйн туршлага байхгүй).

6. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

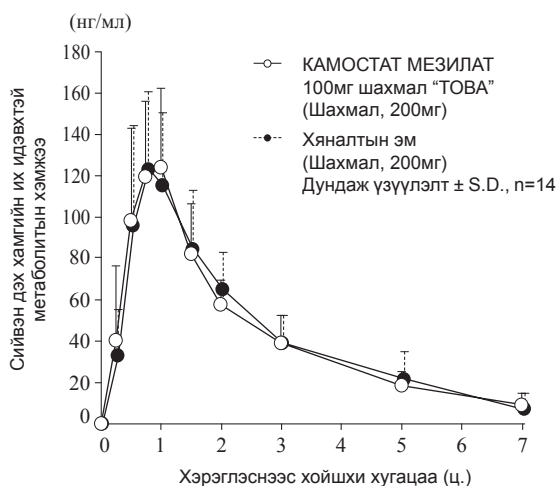
Олгохтой холбоотой анхааруулга

Хэвлэмэл РТР (блистер) савлагаатай эмүүдийг хэрэглэхдээ, эмийг савлагаанаас хэрхэн салган авахыг эмчлүүлэгчдэд зааварлан зөвлөх хэрэгтэй. [хэрэв РТР савлагааг залгисан бол хурц өнцөг нь улаан хоолойн салстыг гэмтээж, ноцтой хүндрэл болох хүнд хэлбэрийн голтын үрэвсэл үүссэн гэж бүртгэгдсэн].

ФАРМАКОКИНЕТИК

1. Биотэнцэхүйн сорил

КАМОСТАТ МЕЗИЛАТ 100мг "ТОВА" 2 шахмалыг ба Хяналтын эм(200мг идэвхтэй камостат мезилат)-ээс 2 шахмалыг насанд хүрсэн харьцангуй эрүүл эрэгтэй (n=14) хүмүүст нэг удаагийн тунгаар өлөн үед уулгаж, солибоцон турших арга судалгааны загвар ашиглан цусны сийвэн дэх хамгийн их хэмжээт идэвхтэй метаболит болох 4-(4-гуанидинобензоилокси) фенилацетатын хэмжээг тодорхойлов. Тогтоогдсон фармакокинетикийн үзүүлэлтүүд (AUC болон Cmax) дээр статистик боловсруулалт хийхэд үр дүн нь эдгээр эмүүд биотэнцэхүйц болохыг тогтоосон. (PAB/PCD Баримт №718, 1980 оны 5-р сарын 30-ны өдрийн мэдэгдэлд үндэслэв) ¹⁾.



	Тогтоогдсон үзүүлэлтүүд		Лавлагаа үзүүлэлтүүд	
	AUC ₇ (нг·ц/мл)	Cmax (нг/мл)	Tmax (цаг)	T _{1/2} (цаг)
КАМОСТАТ МЕЗИЛАТ 100мг шахмал "ТОВА" (Шахмал, 200мг)	300.0±67.0	142.3±35.0	0.84±0.19	1.98±0.82
Хяналтын эм (Шахмал, 200мг)	305.1±82.4	138.5±34.3	0.82±0.18	1.82±0.59

(Дундаж үзүүлэлт ± S.D., n=14)

AUC ба Cmax зэргийн плазм дахь үзүүлэлтүүд нь биеийн шингэний дээж цуглуулах давтамж эсвэл хугацаанаас хамаарч өөр байж болно.

2. Уусах чанар

КАМОСТАТ МЕЗИЛАТ ШАХМАЛ 100мг "ТОВА" нь, Япон Улсын Эмийн кодексийн 3 дахь хэсэгт заасан Камостат Мезилат шахмалын тохирох уусалтын стандартад нийцүүлэн баталгаажсан²⁾.

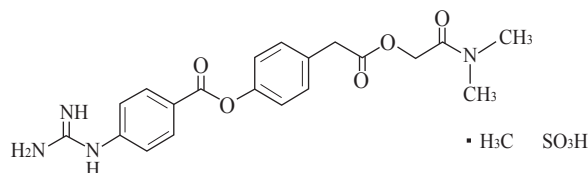
ЭМ СУДЛАЛ

Энэ эм нь уураг задлагч ферментийн дарангуйлагч бөгөөд трипсин, сийвэнгийн калликреин, плазмин, каллидиногеназ, тромбин, C1_r, болон C1-эстеразыг дарангуйлдаг. Уг эм нь панкреатин ба нойр булчирхайн калликреинд сул нөлөөтэй, α-хемотрипсин, пепсин, бромелаин, хагас-шүлтлэг протеиназ эсвэл серрапептазд нөлөөлдөггүй. Эмийг уусны дараа 4-(4-гуанидинобензоилокси)

фенилацетат-д хувирч, цусны эргэлтэнд орсноор эмийн үйлдлийн идэвхээ үзүүлнэ. Нойр булчирхайн үрэвслийг туршилтаар сэдээсэн амьтанд уг эмийг хэрэглэхэд, туршилтын амьтны амьдрах хугацааг уртасгасан. Мөн Оддигийн цагираг булчинг сулруулах, цус бүлэгнэлт ба фибринолитик үйл ажиллагааг дарангуйлах нөлөө үзүүлдэг болох нь тогтоогдсон³⁾.

ФИЗИК, ХИМИ

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны бус нэршил:

Химийн нэршил:

Камостат мезилат
Диметилкарбамоилметил
4-(4-гуанидинобензоилокси)
фенилацетат монометанесульфат

Молекулын томъёо:

Молекул жин:

Ерөнхий шинж:

C₂₀H₂₂N₄O₅·CH₄O₃S
494.52

Камостат мезилат нь цагаан талст эсвэл талст нунтаг. Энэ нь усанд хагас уусдаг, этилийн спиртэнд (95%) бага зэрэг уусдаг ба диэтилийн эфирэнд практикийн хувьд уусахгүй.

Хайлах хэм:

194-198°C

ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА

Тогтвортой байдлын сорил

Эцсийн байдлаар савлагдсан бэлдмэл нь түргэвчилсэн нөхцөлд (40°C, харьцангуй чийгшил 75%-д) 6 сарын турш тогтвортой байна. КАМОСТАТ МЕЗИЛАТ 100мг ШАХМАЛ "ТОВА" нь ердийн нөхцөлд 3 жил тогтвортой байна⁴⁾.

САВЛАГАА

КАМОСТАТ МЕЗИЛАТ 100мг ШАХМАЛ "ТОВА"

Хайрцагт 100 шахмал, 1000 шахмал (РТР).

Полиэтилен саванд 1000 шахмал.

ИШЛЭЛҮҮД

- 1) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Биотэнцэхүйн сорил.
- 2) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Уусах сорил.
- 3) Япон Фармакопейн гарын авлага 16 дахь хэвлэл, C-1106, 2011.
- 4) 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