

TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD. JAPAN

Дахин хянасан: 2016 оны 11 сар (17-р хувилбар, Япон Фармакопейн шинэчлэлтэй холбоотой засвар)
Дахин хянасан: 2013 оны 6 сар (16-р хувилбар)

Япон Фармакопей
L-Карбоцистеин шахмал
КАРБОЦИСТЕИН ШАХМАЛ 250мг “ТОВА”
КАРБОЦИСТЕИН ШАХМАЛ 500мг “ТОВА”
Japanese Pharmacopoeia
L-Carbocisteine Tablets
CARBOCISTEINE TABLETS 250mg “TOWA”
CARBOCISTEINE TABLETS 500mg “TOWA”

Японы Улсын Барааны стандарт ангилал № 872233		
	Шахмал 250мг	Шахмал 500мг
Зөвшөөрлийн дугаар №	22500AMX00424	222500AMX00421
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2013 оны 6 сар	2013 оны 6 сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1990 оны 7 сар	2006 оны 7 сар
Үнэлгээ дахин хийгдсэн огноо (чанарын)	2004 оны 2 сар	-
Хэрэглэх заалт нэмсэн огноо	1991 оны 9 сар	-

Хадгалах нөхцөл:

Тасалгааны хэмд хадгална.






Хүчинтэй хугацаа:

Савлагаа, шошго дээр тэмдэглэсэн.

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Карбоцистеин шахмалыг дараах өвчтөнд хэрэглэхийг хориглоно.)

Тус эмийн бүтээгдэхүүний найрлагын аль нэгэн бодист хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй өвчтөнд хэрэглэхийг хориглоно.

ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

	КАРБОЦИСТЕИН шахмал 250мг “ТОВА”	КАРБОЦИСТЕИН шахмал 500мг “ТОВА”	
Шахмал дахь идэвхтэй бодис	L-Карбоцистеин (JP) 250мг	L-Карбоцистеин (JP) 500мг	
Туслах бодис	Эрдэнэ шишийн цардуул, бичил талст целлюлоз, гидроксипропил-целлюлоз, бага хэмжээгээр орлуулагддаг гидроксипропил-целлюлоз, магни стеарат, цайрын хүчлийн ангидроз, тальк, титаний исэл	Поливинилийн спиртийн хэсэгчилсэн гидролизат, кроскармеллоз натри, магни хөнгөн цагааны метасиликат, магни стеарат, гипромеллоз, гидроксипропил-целлюлоз, тальк, титаний исэл	
Харагдах байдал	Цагаан өнгийн хальсан бүрхүүлт шахмал	Оноо бүхий цагаан өнгийн хальсан бүрхүүлт шахмал	
Тодорхойлох код	Шахмал	Tw710	
	Савлалт		Tw715
Гадаад төрх	Дээд гадаргуу		
	Эсрэг тал		
	Хажуу гадаргуу		
	Диаметр (мм)	9.6	15.7/7.4 (том тэнхлэг, бага тэнхлэг)
	Зузаан (мм)	4.7	5.1
	Жин (мг)	366	556

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

- Цэртэй дараах өвчнүүдэд:
Амьсгалын дээд замын үрэвслүүд, цочмог бронхит, гуурсан хоолойн багтраа, архаг бронхит, гуурсан хоолой тэлэгдэх эмгэг, уушгины сүрьеэ
- Шүүрэл ялгаралт ихэссэн архаг синусит зэрэгт хэрэглэнэ.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчид L-Карбоцистеин шахмалыг 500мг тунгаар, өдөрт 3 удаа ууж хэрэглэнэ.

Тунг өвчтөний нас, шинж тэмдгээс хамааран тохируулж болно.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Болгоомжтой хэрэглээ

(Карбоцистеин шахмалыг дараах өвчтөнд болгоомжтой хэрэглэнэ.)

- Элэгний эмгэгтэй өвчтөнүүд [элэгний эмгэгтэй өвчтөнд карбоцистеины хэрэглээнд элэгний үйл ажиллагааны доройтол даамжрах нь ажиглагдсан.]
- Зүрхний эмгэгтэй өвчтөнүүд [зүрхний дутагдалтай өвчтөнд карбоцистеин төст эмүүд сөргөөр нөлөөлж буй талаар мэдээлэгдсэн.]

2. Гаж нөлөө

Эмийн хэрэглээний үед үүсэх гаж нөлөөний талаарх тодорхой судалгаа хийгдээгүй.

- Эмнэл зүйд илэрч болох гаж нөлөө (тохиолдол тогтоогдоогүй)**
 - Окуломуюкутанеус хам шинж (Стивенс-Жонсоны хам шинж), эпидермийн хорт үхжил (Лайлын хам шинж):** Окуломуюкутанеус хам шинж (Стивенс-Жонсоны хам шинж), эпидермийн хорт үхжил (Лайлын хам шинж) ажиглагдаж болно. Өвчтөнг сайтар анхааран, хэрэв дээрх шинжүүд үүсвэл эмийн бүтээгдэхүүний хэрэглээг зогсоон зохих арга хэмжээг авна.
 - Элэгний дутагдал, шарлалт:** Элэгний дутагдал, шарлалттай АсАТ(GOT), АлАТ(GPT), ШФ(AL-P) үзүүлэлтүүдийн ихсэлт ажиглагдана. Өвчтөнг сайтар анхааран, хэрэв дээрх шинжүүд үүсвэл эмийн бүтээгдэхүүний хэрэглээг зогсоон зохих арга хэмжээг авна.
 - Шок, анафилаксийн урвал:** Шок, анафилаксийн урвал (амьсгаадах, хаван, чонон хөрвөс) ажиглагдаж болно. Өвчтөнг сайтар анхааран, хэрэв дээрх шинжүүд үүсвэл эмийн бүтээгдэхүүний хэрэглээг зогсоон зохих арга хэмжээг авна.

2) Бусад гаж нөлөө

	Тохиолдол тогтоогдоогүй
Ходоод гэдсэнд	Анорекси, суулгалт, ходоод өвдөх, дотор муухайрах, огих, хэвлийгээр эмзэглэх, ам цангах, г.м.
Хэт мэдрэгшил*)	Тууралт, экзем, улайлт, хаван, биеийн халуун нэмэгдэх, амьсгаадах, г.м.
Бусад	Цочрох.

*) эмийн бүтээгдэхүүний хэрэглээг зогсооно.

3. Өндөр настны хэрэглээ

Өндөр настны физиологийн үйл ажиллагаа буурсан байх тул тунг бууруулан болгоомжтой хэрэглэх нь зүйтэй.

4. Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ

Энэ бэлдмэлийг жирэмсэн болон жирэмсэн байж болзошгүй эмэгтэйд хэрэглэхгүй. [Жирэмсэн үеийн аюулгүй хэрэглээ судлагдаагүй]

5. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

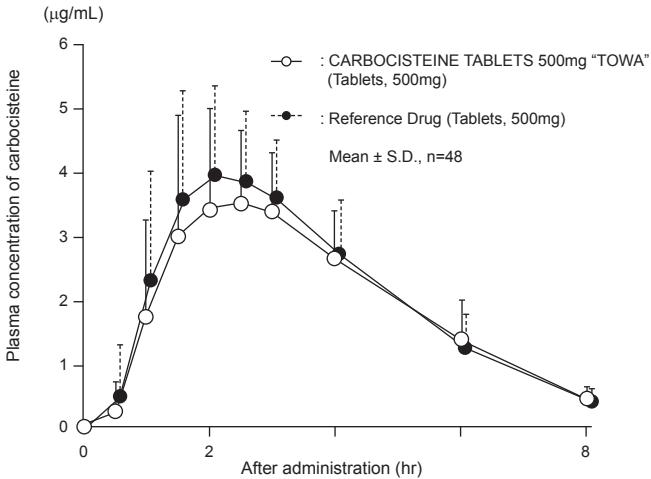
Олгохтой холбоотой анхааруулга

Хэвлэмэл (PTP) савлагаат эмийг хэрхэн хэрэглэх талаар эмчлүүлэгчдэд зааварчилгаа өгнө (хэрэв PTP-г залгисан бол хурц өнцөг нь улаан хоолойн салстыг гэмтээснээр цочрол, хүнд хэлбэрийн медиастенит үүссэн гэж мэдээлэгдсэн).

ФАРМАКОКИНЕТИК

1. Биотэнцэхүйн сорил

- 1) **КАРБОЦИСТЕИН шахмал 250мг "ТОВА"**
Карбоцистеин шахмал 250 мг "ТОВА"-д зөвшөөрөл авах хүсэлтийг «Эм үйлдвэрлэх / импортын зөвшөөрөл авахаар зохих материалуудыг хавсарган (1980 оны 5-р сарын 30-ны өдрийн PAB мэдэгдэл №718) бүтээгдэхүүнийг баталсан.
- 2) **КАРБОЦИСТЕИН шахмал 500мг "ТОВА"**
КАРБОЦИСТЕИН шахмал 500мг "ТОВА", хяналтын эмийн (L-карбоцистеин 500мг) плазм дахь концентрацийг хянахын тулд эрүүл насанд хүрсэн эрэгтэйд (n=48) дан тунгаар уулгаж шинжилсэн. Фармакокинетикийн үзүүлэлтүүд (AUC ба Cmax) -ийн статистик дүгнэлт хийсэн. Шинжилгээний үр дүнд эдгээр эмүүдийн биотэнцэхүйн үзүүлэлт Log(0.80) ба log(1.25) хооронд баталгаажсан¹⁾.



	Тогтоогдсон үзүүлэлтүүд		Лавлагаа үзүүлэлтүүд	
	AUC ₀₋₈ (µg·цаг/мл)	Cmax (µg/мл)	Tmax (цаг)	T _{1/2} (цаг)
КАРБОЦИСТЕИН шахмал 500мг "ТОВА" (Шахмал 500мг)	15.685±3.364	4.199±1.157	2.51±0.96	1.5613±0.2811
Хяналтын эм (Шахмал 500мг)	16.751±3.164	4.725±1.158	2.27±0.87	1.4840±0.1861

(n=48, дундаж үзүүлэлт ±S.D.)

AUC ба Cmax зэргийн плазм дахь концентрац болон үзүүлэлтүүд нь биеийн шингэний дээж цуглуулах давтамж/хугацааг сонгох зэрэг нөхцөл байдлаас хамаарч өөр байж болно.

2. Уусах чанар

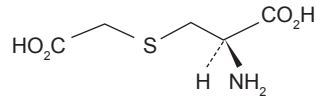
КАРБОЦИСТЕИН шахмал 250мг "ТОВА", КАРБОЦИСТЕИН шахмал 500мг "ТОВА", Япон Улсын Эмийн кодексийн^{2),3)} гурав дахь хэсэгт L-Карбоцистеин шахмалыг тохирох уусалтын стандартад нийцүүлэн баталгаажуулсан болно.

ЭМ СУДЛАЛ

Карбоцистеин нь амьсгалын замын архаг эмгэгтэй өвчтөнүүдийн сиалын хүчил, цэрний фукоз (амьсгалын замын салстын зохицуулга) харьцааг хэвийн болгох, архаг бронхиттой өвчтөнд бронхийн хучуур эсийн үйл ажиллагааг хэвийн болгоно. Архаг синуситтэй өвчтөний хамрын салст бүрхүүлийн клиренсийг багасгаж, синусын салстын эмгэгийн эдгэрэлтийг түргэсгэнэ. Карбоцистеин нь дунд чихэнд хуримтлагдсан шингэний ялгаралтыг хөнгөвчилж, дунд чихний салстыг хэвийн болгоно⁴⁾.

ФИЗИК, ХИМИ

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны бус нэршил: L-Карбоцистеин

Химийн нэршил: (2R)-2-амин-3-карбоксиметилсульфанил - пропаны хүчил.

Молекулын томъёо: C₅H₉NO₄S

Молекул жин: 179.19

Ерөнхий шинж: L-Карбоцистеин нь цагаан талст нунтаг.

Үнэргүй, бага зэрэг хүчиллэг амттай. Усанд сайн уусах ба этанолд (95) уусахгүй. Үүнийг давсны хүчил, натрийн гидроксидод уусган шингэрүүлнэ.

Хайлах хэм: Ойролцоогоор 186°C хэм (бүрэн) байна.

ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА

Тогтвортой байдлын сорил

- 1) **КАРБОЦИСТЕИН шахмал 250мг "ТОВА"** эцсийн байдлаар савлагдсан бэлдмэл нь түргэвчилсэн сорилд (25°C, харьцангуй чийгшил 60%, 3 жил) КАРБОЦИСТЕИН шахмал 250мг "ТОВА" хэвийн нөхцөлд 3 жил тогтвортой байна⁵⁾.
- 2) **КАРБОЦИСТЕИН шахмал 500мг "ТОВА"** эцсийн байдлаар савлагдсан бэлдмэл нь түргэвчилсэн сорилд (40°C, харьцангуй чийгшил 75%, 6 сар) КАРБОЦИСТЕИН шахмал 500мг "ТОВА" хэвийн нөхцөлд 3 жил тогтвортой байна⁶⁾.

САВЛАГАА

КАРБОЦИСТЕИН шахмал 250мг "ТОВА"

Хайрцагт 100 шахмал, 1000 шахмал.

Полиэтилен битүүмжлэлтэй саванд 1000 шахмалаар савласан.

КАРБОЦИСТЕИН шахмал 500мг "ТОВА"

Хайрцагт 100 шахмал, 1000 шахмал.

Полиэтилен битүүмжлэлтэй саванд 500 шахмалаар савласан.

ИШЛЭЛҮҮД

- 1) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Биотэнцэхүйн сорил (500мг)
- 2) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Уусалтын сорил (250мг)
- 3) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Уусалтын сорил (500мг)
- 4) Япон Фармакопей 15-р хувилбар, тайлбар C-995, 2006
- 5) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Тогтвортой байдлын сорил (250мг)
- 6) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Тогтвортой байдлын сорил (500мг)

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:

TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

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

JAPAN

Албан ёсны эрхтэй нийлүүлэгч:

АЯЛУУНФАРМ ЭХНБ

Веб хуудас:

Facebook хаяг:

Утас:

Улаанбаатар, МОНГОЛ УЛС

www.ayaluunpharm.mn

fb/Ayaluunpharm

7000-3839; 7017-3839