

** Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2010 оны 5-р сар (9 дахь хувилбар, “Бүтээгдэхүүний Мэдээллийн талаархи Холбоо барих хэсэг”)

* Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2008 оны 6-р сар

Өвдөлт намдаах ба үрэвслийн эсрэг нөлөөт эм

Жороор олгох эм Тэмдэглээ 1)

ЗАЛТИРОН® ТАРИЛГА

«Натрийн салицилат ба Хондроитин сульфатын тарилга»

Хадгалах нөхцөл:

Тасалгааны хэмд хадгална.

Хүчинтэй хугацаа:

Савлалт болон туншилд тэмдэглэгдсэн.

Японы барааны стандарт ангилал 871149		
Зөвшөөрлийн дугаар.	Үндэсний Эрүүл Мэндийн Даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо:	Японы зах зээлд анх худалдагдаж эхэлсэн огноо
20900AMX00094	1997 оны 7 сар	1997 оны 7-р сар

Тэмдэглэл 1) Анхааруулга – зөвхөн эмчийн бичсэн жороор хэрэглэнэ.

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (ЗАЛТИРОН-г дараах өвчтөнд хэрэглэхийг хориглоно.)

- 1) Энэхүү эм болон салицилийн хүчлийн (аспирин г.м.) болон хондроитин сульфатын найрлагатай бүтээгдэхүүнд хэт мэдрэгшилийн өгүүлэмжтэй өвчтөн
- 2) Жирэмсэн буюу жирэмсэлсэн байж болзошгүй эмэгтэй (“Жирэмсэн, Төрөх үе буюу Хөхүүл үеийн хэрэглээ”-г үзнэ үү.)

* БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТОДОРХОЙЛОЛТ

Туншилд	10 мл
Ампул бүрийн идэвхтэй бодис	Хондроитин сульфат натри200 мг Натрийн салицилат (JP)400 мг
Туслах бодис	Натрийн бисульфит 5 мг Изотоник бодис (Натри хлорид), рН зохицуулагч (Натрийн гидроксид, давсны хүчил)
Ерөнхий шинж	Үнэргүй, гашуун амттай, сул шар бор өнгөтэй, үл мэдэг зуурамтхай тунгалаг шингэн
рН	5.6 - 7.0
Осмос даралтын харьцаа	Ойролцоогоор 2 (натрийн хлоридын изотоник уусмалын харьцаа)

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Шинж тэмдгийн мэдрэлийн ёзоорын өвдөлт, бүсэлхийн мэдрэлийн өвдөлт

ТУН, ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчдэд венийн судсанд ерөнхийдөө 10мл тариаг 3 минут буюу түүнээс хугацаанд аажим тарина.

Өвчтөний нас ба шинж тэмдгээс хамааран тунг зохицуулж болно.

Өвчтөн өвдөлт намдаах уух бэлдмэлийг хэрэглэж чадахгүй буюу шинж тэмдгийг түргэн намдаах шаардлагатай үед энэхүү эмийг хэрэглэнэ.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Болгоомжтой хэрэглэх нь (ЗАЛТИРОН-ыг дараах өвчтөнд болгоомжтой хэрэглэх ёстой.)

- 1) Хэрэв өвчтөн буюу түүний төрөл төрөгсөд нь харшил, чонон хөрвөс, гуурсан хоолойн багтраа, хамрын харшил, хүнсний болон бусад эмэнд харшилтай бол.

- 2) Өвчтөн элэг буюу бөөрний эмгэгшилтэй бол [Элэг буюу бөөрний эмгэгийг хүндрүүлж болзошгүй.]
- 3) Өвчтөн цус алдах хандлагатай бол [Тромбоцитийн үйл ажиллагаа алдагдаж болзошгүй.]
- 4) Ходоодны шархлаатай өвчтөн [Ходоодны шархлаа хүндэрч болзошгүй.]
- 5) Бүдүүн гэдэсний шархлаат үрэвсэлтэй өвчтөнд [Үрэвслийн эсрэг, өвдөлт намдаах стероид бус бусад эмүүд бүдүүн гэдэсний шархлаат үрэвслийг хүндрүүлж байсан тухай мэдээлэгдсэн.]
- 6) Кроны өвчтэй өвчтөн [Үрэвслийн эсрэг, өвдөлт намдаах стероид бус бусад эмүүд Кроны өвчнийг хүндрүүлж байсан тухай мэдээлэгдсэн.]
- 7) Өндөр настан ["Өндөр насны хэрэглээ" үзнэ үү]

2. Онцгой анхааруулга

- 1) АНУ-д хийгдсэн тархвар судлалын зарим судалгаагаар Японы салицилийн хүчлийн бэлдмэлийн хэрэглээ ба Рейно-гийн хамшинжийн хооронд хамааралтай байгаа тухай мэдээлэгдсэн. Тиймээс, **15-аас доош насны хүүхдийн салхинцэцэг буюу ханиадны эмчилгээнд энэхүү бэлдмэлийг хэрэглэхгүй** бөгөөд хэрэв түүнийг зайлшгүй хэрэглэх шаардлага гарвал ихээхэн болгоомжтой хандах хэрэгтэйн дээр хэрэглэсний дараа өвчтөний биеийн байдлыг сайтар хянаж байх хэрэгтэй. [Рейногийн хам шинж: Энэ нь үхлийн зэрэг өндөртэй өвчин бөгөөд маш ховор тохиолдолд хүнд хэлбэрээр бөөлжих, оюун ухаан өөрчлөгдөх, татах (тархины цочмог хаван), элэг болон бусад эрхтэнд өөхөн эд хуримтлагдах, митохондр өөрчлөгдөх, АсАТ (GOT), АлАТ GPT), ЛДГ ба КК (КФК) цочмоогоор ихсэх, гипераммонем, гипопротромбинем, гипогликеми зэрэг шинжтэй хавсран илрэх бөгөөд салхинцэцэг, ханиад зэрэг вирусийн өвчний дараа эрт үед тохиолдож болдог байна.]
- 2) **Шок** үүсч болзошгүй. Бэлдмэлийг зөвхөн өвчтөн уух чадваргүй боловч өвдөлт намдаах эмчилгээ хойшлуулшгүй шаардлагатай байгаа үед л хэрэглэнэ. Бэлдмэлийг хэрэглэхийн өмнө яаралтай тусламжийн арга хэмжээг бэлтгэсэн байхыг зөвлөдөг.
- 3) Өвчтөнд шокийн илрэлийг урьдчилан бүрэн таниулсан байх хэрэгтэй.
- 4) Нярай, бага хүүхэд болон өндөр настанд халуурч тамирдсан үед бэлдмэлийн үйлдэл түргэн эхлэх бөгөөд халуун хэт буурч, муужрах, мөч хөрөх зэрэг шинж үүсч болзошгүй. Тийм өвчтөнд уг эмийг хэрэглэх зайлшгүй шаардлагатай бол эмээ хэрэглэсний дараа сайтар хянаж байх нь зүйтэй.
- 5) Хэрэглэсний дараа өвчтөнг 10 минут оронд нь хэвтүүлэн сайтар хянаж байх хэрэгтэй.
- 6) Түүнийг удаан хугацаагаар хэрэглэхээс зайлсхийх хэрэгтэй.

3. Эмийн харилцан нөлөөлөл

Хамт хэрэглэхээс болгоомжлох нь (ЗАЛТИРОН-ыг дараах эмтэй болгоомжтой хамт хэрэглэх ёстой.)

Эмүүд	Илрэл, шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Кумарины антикоагулянтууд, Варфарин	Кумарины бэлдмэлүүдийн үйлдэл ихэсч болзошгүй. Тэдгээр эмийг болгоомжтой хэрэглэх, тунг багасгах болон бусад арга хэмжээг авна.	Салицилийн хүчлийн бэлдмэлүүд (аспирин г.м.) тромбоцитийн агрегацид нөлөөлөн цус алдуулж болзошгүй. Салицилийн хүчил кумарины антикоагулянтуудыг сийвэнгийн уургаас түрэн үйлдлийг нь ихэсгэж болзошгүй.
Чихрийн шижингийн бэлдмэлүүд, Инсулиний бэлдмэлүүд, Толбутамид г.м.	Чихрийн шижингийн эсрэг эмүүдийн үйлдэл ихэсч болзошгүй. Тэдгээр эмийг болгоомжтой хэрэглэх, тунг багасгах болон бусад арга хэмжээг авна.	Салицилын хүчлийн бэлдмэлүүд (аспирин г.м.) диабетийн бэлдмэлүүдийг сийвэнгийн уургаас түрэн үйлдлийг нь ихэсгэж болзошгүй.

4. Гаж урвалууд

Эм хэрэглэсний улмаас үүсэх гаж урвалын тохиолдлыг нарийвчлан тооцсон судалгаа байхгүй.

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

- (1) **Шок:** Шок үүсч болзошгүй. Өвчтөнийг сайтар хянаж байх бөгөөд цээж давчдах, цусны даралт буурах, нүүр цонхийх, пульс өөрчлөгдөх, амьсгал бачимдах зэрэг ямар нэгэн эмгэг шинж илэрвэл цаашид хэрэглэхээ зогсоон тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.
- (2) **Нүд-салст-арьсны хам шинж (Стевенс-Жонсоны хам шинж), эритродерми (зулгаралтат дерматит):** Нүд-салст-арьсны хам шинж (Стевенс-Жонсоны хам шинж), эритродерми зэрэг эмгэгшил илэрч болох юм. Өвчтөнийг сайтар хянаж байх бөгөөд ямар нэгэн эмгэг шинж илэрвэл цаашид хэрэглэхээ зогсоон тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.
- (3) **Апластик анеми:** Апластик анеми үүсч болзошгүй. Өвчтөнийг сайтар хянаж байх бөгөөд ямар нэгэн эмгэг шинж илэрвэл энэхүү эмийг цаашид хэрэглэхээ зогсоон тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.

2) Бусад гаж урвалууд

	Тохиолдол тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшлийн урвал тэмдэглээ 2)	Тууралт, хаван, ринит-төст шинж, нүдний салстын үрэвсэл г.м.
Цусны талаас тэмдэглээ 2)	Лейкопени, тромбоцитопени, анеми г.м.
Сэтгэц-мэдрэлийн талаас тэмдэглээ 3)	Чих шуугих, дүлийрэх, толгой эргэх
Элэгний талаас тэмдэглээ 2)	Шарлах, АсАТ (GOT) ихсэх, АлАТ (GPT) ихсэх, Ал-Ф ихсэх
Бөөрний талаас тэмдэглээ 2)	Бөөр эмгэгших
Ходоод-гэдэсний талаас	Ходоод өвдөх, хоолны дуршил буурах, бөөлжис цутгах, бөөлжих, ходоод-гэдэснээс цус алдах
Тарьсан хэсэгт	Судас даган өвдөх, бадайрах, улайх, загатнах, хавагнах г.м.

тэмдэглээ 2) хэрэв тэдгээрээс аль нэг нь илэрвэл түүнийг хэрэглэхээ зогсоох хэрэгтэй.

тэмдэглээ 3) хэрэв тэдгээрээс аль нэг нь илэрвэл тунг багасгах, эмчилгээг зогсоох зэрэг аль тохирох арга хэмжээг авна.

5. Өндөр настаны хэрэглээ

Өндөр настанд гаж урвалыг сайтар хянаж байх бөгөөд бэлдмэлийг бага тунгаар эхэлж болгоомжтой хэрэглэх ёстой г.м. (“Тусгай анхааруулга”-ыг харна уу.)

6. Жирэмсэн, төрөх үе ба хөхүүл үеийн хэрэглээ

- 1) Жирэмсэн буюу жирэмсэлсэн байж болзошгүй үед түүнийг хэрэглэхгүй. [амьтанд хийсэн судалгаагаар натрийн салицилат тератоген үйлдэл үзүүлсэн нь мэдээлэгдсэн.]
- 2) Натрийн салицилат (аспирин)-ыг хээлтэй харханд хожуу үед нь хэрэглэхэд, ургийн “артерийн цорго” эмгэгшиж байсан нь мэдээлэгдсэн.

7. Хэрэглээний болгоомжлол

1. **Тарих зам:** Залтираныг венийн судсанд тарина.
2. **Тарилга:** өвчтөнд эмийн гаж нөлөө үүсэхээс сэргийж биеийн ерөнхий байдлыг сайтар хянана.
3. **Тарих хурд:** тарилгыг сайтар анхааралтай гүйцэтгэнэ. Өвчтөнийг гэдрэг харуулан хэвтүүлээд тарилгыг аль болох аажим (≥ 3 минут) тарина.
4. **Ампулыг тайрах:** уг бэлдмэл огтлох цэгтэй ампулд савлагдсан. Нээхийн өмнө ампулыг этанолаар арчих ба ампулыг тайрах үедээ бохирдохоор болгоомжлох хэрэгтэй.

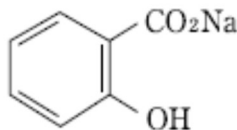
8. Бусад болгоомжлол

Стероид бус өвдөлт намдаах эмүүдийг удаан хугацаагаар хэрэглэхэд эмэгтэй хүнд түр зуур жирэмслэхгүй байсан тохиолдол бүртгэгдсэн.

***ФИЗИК-ХИМИЙН ОНЦЛОГ**

2. Натрийн салицилат

Бүтэцийн томъёо:



Худалдааны нэр: Натрийн салицилат

Химийн нэр: Мононaтри-2-гидроксibenзоат

Молекул томъёо: $C_7H_5NaO_3$

Молекул жин: 160.10

Тодорхойлолт: Натрийн салицилат нь цагаан өнгийн талст буюу талсжсан нунтаг. Тэрээр усанд маш сайн уусдаг, цууны хүчилд чөлөөтэй уусдаг (100), ба этилийн спиртэнд уусна (95). Түүний өнгө гэрлийн нөлөөгөөр өөрчлөгдөнө.

1. Хондроитин сульфат натри

Худалдааны нэр: Хондроитин сульфат натри

Бусад нэр: Натри хондроитин сульфат

Тодорхойлолт: Хондроитин сульфат натри нь цагаан буюу цайвар шаргал өнгөтэй, үнэргүй буюу сулавтар үнэр амттай нунтаг. Тэрээр усанд уусдаг, этилийн спиртэнд (95), ацетонд буюу диэтилийн эфирт бараг уусдаггүй. Уусмалын pH (1→100) 5.5-7.5. тэр чийг татамхай.

****ХАДГАЛАХАД ТАВИГДАХ БОЛГООМЖЛОЛ**

1. Болгоомжлол

Уг эм тайрах нэг цэгэн тэмдэгтэй туншилд савлагдана. Нээхдээ дээд хэсгийн тойрсон тэмдгээр нь болгоомжтой доош дарж хугална.

****2. Тогтвортой байдлын сорил**

ЗАЛТИРОН ТАРИЛГА эцсийн савлагааны удаан хугацаагаар хадгалалтын туршилтанд (40°C хэмд 6 сар) ердийн нөхцөлд 3 жил тогтвортой хадгалагдана¹⁾.

САВЛАЛТ

ЗАЛТИРОН ТАРИЛГА: 10 мл x 10 туншил

10 мл x 50 туншил

****ЛАВЛАГАА**

**1) Това Фармацевтикал Со., Ltd.: Дотоод баримт
Биотэнцэхүйн сорил

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:

TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

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

TW060906