

TOWA PHARMACEUTICAL CO.,LTD. JAPAN

Дахин хянасан: 2009 оны 9 сар (11 дахь хувилбар, Эмийн тухай хуулийн дагуу ("Жортой эм" гэсэн нэр томъёог хүчингүй болгосон) худалдааны нэрэнд нэмэлт, өөрчлөлт хийсэн, г.м.)
 Дахин хянасан: 2008 оны 6 сар

Элэгний эмгэг болон харшлын эсрэг эмийн бэлдмэл

Жороор олгогддог эм*

ЛЕМИГЕН СУДАСНЫ ТАРИЛГА 20мл Agent for hepatic disease and allergy LEMIGEN® INTRAVENOUS INJECTION 20mL

Хадгалах нөхцөл:

Тасалгааны хэмд хадгална.

Хүчинтэй хугацаа:

Ампул ба шошго дээр тэмдэглэсэн.

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал № 873919	
78449	
Зөвшөөрлийн дугаар №	22100AMX01202
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2009 оны 9 сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1990 оны 6 сар

*Анхааруулга - Зөвхөн эмчийн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ.

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (ЛЕМИГЕН судасны тарилгыг дараах өвчтөнд хэрэглэхийг хориглоно.)

- Энэ бэлдмэлийн аль нэг найрлаганд хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй өвчтөнд.
- Альдостеронизм, миопати, гипокалиемитай өвчтөнд [Энэ бэлдмэл нь гипокалиеми болон артерийн даралт ихсэлтийг хүндрүүлж болзошгүй г.м.]

ТОДОРХОЙЛОЛТ

Ампул доторхи эзэлхүүн	20мл
Ампул тус бүр дэх идэвхтэй бодис	Моноаммоны глицирризинат (Глицирризин 40мг) Глицин (JP) 400мг L-Цистейн (JP) (L-Цистейний гидрохлорид 20мг)
Туслах бодис	Хуурай натрийн сульфит 20мг Натрийн хлорид, рН тохируулах бодис (давсны хүчил, натрийн гидроксид)
Эмийн ерөнхий шинж	Тунгалаг өнгөгүй тарианы шингэн
рН	6.0-7.5
Осмос даралтын үзүүлэлт	1.5 орчим (натрийн хлоридын изотоник уусмалтай харьцуулсан харьцаа)

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Бага насны хүүхдийн цэврүүт бэлцрүү, экзем, дерматит, чонон хөрвөс, загатнаа, амны салстын үрэвсэл, арьсны идээт цэврүү, эмийн болон хордлогын тууралт.

Элэгний архаг өвчний үед элэгний үйл ажиллагааг сэргээх.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчдийн ердийн тун нь өдөрт нэг удаа 5-20мл тариаг судсанд тарина. Өвчтөний нас болон шинж тэмдгүүдээс шалтгаалж тунг өөрчилж болно.

Элэгний архаг өвчний үед насанд хүрэгчдийн ердийн тун нь өдөрт нэг удаа 40-60мл тариаг судсанд тарих буюу дуслаар хийнэ. Өвчтөний нас болон шинж тэмдгүүдээс шалтгаалж тунг өөрчилж болно. Хоногийн тунг 100мл хүртэл ихэсгэн хэрэглэж болно.

БОЛГООМЖЛОЛ

- Болгоомжтой хэрэглээ** (Дараах төрлийн өвчтөнд ЛЕМИГЕН-ийг болгоомжтой хэрэглэнэ.)
Өндөр настнууд [Гипокалиеми үүсэх өртөмж ихтэй байдаг.] ("Өндөр настны хэрэглээ"-г үзнэ үү.)
- Онцгой анхааруулга**
 - Шок үүсэх зэргээс сэргийлж, өвчтөнийг анхааралтай хянах хэрэгтэй.
 - Шок үүсвэл хэрэглэгдэх яаралтай тусламжийн багажуудыг урьдчилан бэлдэх хэрэгтэй.
 - Бэлдмэлийг хэрэглэсний дараагаар өвчтөнийг амрааж, хяналтанд байлгах хэрэгтэй.

- Чихэр өвсний үндэс агуулсан бэлдмэлийг давхар хэрэглэхгүй байхыг анхаарах хэрэгтэй. Глицирризины хэмжээ давхцан ихэссэнээс болж хуурамч альдостеронизмын шинж илэрч болно.

3. Эмийн харилцан нөлөөлөл

Хамт хэрэглэх үеийн болгоомжлол (ЛЕМИГЕН-ийг дараах эмүүдтэй хамт хэрэглэх үед болгоомжтой хэрэглэнэ.)

Эмүүд	Илрэл, шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Гогцооны шээс хөөх эмнүүд Этакрины хүчил Фуросемид, г.м. Тиазид болон тиазид төст даралт бууруулдаг шээс хөөх эмнүүд Трихлорметиазид Хлорталидон, г.м.	Гипокалиеми (ядрах, булчин сулрах г.м.) үүсч болно. Анхааралтай хянах хэрэгтэй (ийлдсийн калийн түвшинг хянах).	Эдгээр шээс хөөх эмнүүдийн үйлдэл нь энэ бүтээгдэхүүнд агуулагдах глицирризиний нөлөөгөөр ихсэж, калийн ялгаралыг ихэсгэснээр сийвэнгийн калийн хэмжээ амархан буурдаг.
Моксифлоксацин гидрохлорид	Ховдлын тахикарди "Torsades de pointes" болон QT зай уртасч болно.	Энэ эмийн бүтээгдэхүүн нь калийн ялгаралтыг ихэсгэж, сийвэнгийн калийн хэмжээг бууруулснаар ховдлын тахикарди (Torsades de pointes) ба QT зай уртсалтыг үүсгэх нөлөөг моксифлоксацин гидрохлорид өдөөдөг.

4. Гаж нөлөө

Гаж нөлөөний тохиолдлын давтамжийг сайтар тогтоосон судалгаа тодорхой хийгдээгүй болно.

1) Эмнэл зүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө (тохиолдол тогтоогдоогүй)

- Шок, анафилаксын урвал:** Шок, анафилаксын урвал (цусны даралт багасах, ухаан алдах, амьсгал өөрчлөгдөх, зүрх-амьсгалын саатал, нүүр халуун оргих, нүүрний хаван г.м.) тохиолдож болно. Өвчтөнийг маш сайн хянах хэрэгтэй, хэрэв ямар нэгэн өөрчлөлт илэрвэл энэ бэлдмэлийг хэрэглэхийг зогсоож, тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.
- Анафилакс төст урвал:** Анафилакс төст урвал (амьсгал өөрчлөгдөх, нүүр халуун оргих, нүүрний хаван г.м.) тохиолдож болно. Өвчтөнийг маш сайн хянах хэрэгтэй, хэрэв эмгэг байдал ажиглагдвал энэ бэлдмэлийг хэрэглэхийг зогсоож, тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.
- Хуурамч альдостеронизм:** Тунгийн хэтрэлт эсвэл удаан хугацаагаар хэрэглэснээс болж цусны калийн хэмжээ багасах, хүнд хэлбэрийн цусны калийн хэмжээ багасах, цусны даралт ихсэх, биед натрийн ус хуримтлагдах, хавагнах, жин ихсэх зэрэг хуурамч альдостеронизмийн шинжүүд үүсч болно. Өвчтөнийг маш сайн хянах (сийвэнгийн

TOWA PHARMACEUTICAL CO.,LTD. JAPAN

калийн хэмжээг хянах г.м.) хэрэгтэй, хэрэв эмгэг байдал ажиглагдвал энэ бэлдмэлийг хэрэглэхийг зогсоох хэрэгтэй. Гипокалиемийн улмаас ядрах, булчин сулрах зэрэг илрэл тохиолдож болно.

2) Бусад гаж нөлөө

Дараах шинжүүд гарч болно, мөн тунгийн хэтрэлтээс болж сийвэнгийн калийн хэмжээ буурах, даралт ихсэх шинжүүд гарч болно.

	Тохиолдол тогтоогдоогүй
Хэт мэдрэгшил	Улайлт, чонон хөрвөс, загатнаа
Биеийн шингэн ба электролитууд	Сийвэнгийн калийн түвшин багасч, хавагнах
Зүрх судас	Цусны даралт ихсэх
Ходоод гэдэсний зам	Аюулхайгаар эвгүй оргих, дотор муухайрах, бөөлжих
Амьсгалын зам	Ханиалгах
Хараа	Түр зуурын мэдрэхүй өөрчлөгдөх (хараа бүүдийх, нүд загатнах, г.м.)
Бусад	Бие ерөнхийдөө сулрах, булчин өвдөх, мэдрэхүй өөрчлөгдөх(бадайрах, хатгах мэдрэмж), халуурах, амьсгаадах, (мөрөөр халуун оргих, мөчдөөр даарах, хүйтэн хөлс гарах, цангах, зүрх дэлсэх), шээсээр сахар ялгарах, толгой өвдөх, ядрах

5. Өндөр настны хэрэглээ

Өндөр настай өвчтөнийг хэрэглэх үед гипокалиеми үүсэх зэрэг гаж нөлөөнүүд гарах хандлагатай нь эмнэл зүйн туршлага дээр ажиглагдсан учир өвчтөн бэлдмэлийг хэрэглэх үед анхааралтай хянаж, болгоомжтой хэрэглэх нь зүйтэй.

6. Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ

Энэ эмийг жирэмсэн эмэгтэйд хэрэглэхэд аюулгүй эсэх нь тогтоогдоогүй. Иймээс эдгээр өвчтөнд эмчилгээний үр дүн нь эмчилгээтэй холбоотой эрсдлээс давуутай үед хэрэглэнэ. [Амьтан дээр (харх) хийсэн судалгаагаар моноаммоны глицирризинатыг өндөр тунгаар хэрэглэхэд бөөр эмгэгшүүлэх нөлөө үзүүлсэн байна].

7. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

- 1) Тарих хурд: Венийн судсанд тарихдаа өвчтөний биеийн байдлыг хянаж, аль болох удаан тарих хэрэгтэй.
- 2) Ампулыг онгойлгох үед анхаарах зүйл: Ампулыг заагдсан нэг цэгээр онгойлгоно. Гадны биетийн бохирдлоос сэргийлж, ампулыг онгойлгохын өмнө оройн хэсгийг спирттэй хөвөнгөөр арчих хэрэгтэй.

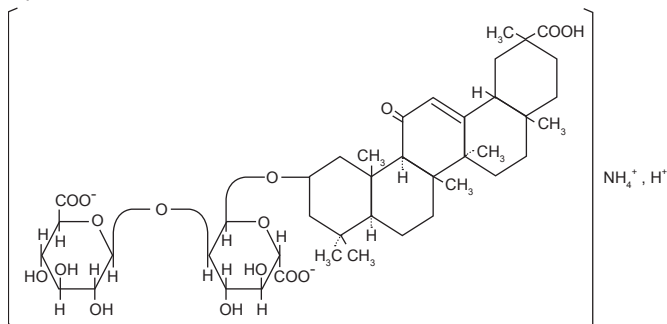
8. Бусад болгоомжлол

Глицирризин болон глицирризины үндсийг ууж хэрэглэх үед рабдомиолизис үүсч байсан нь бүртгэгдсэн.

ФИЗИК, ХИМИ

1. Моноаммоны глицирризинат

Бүтцийн томъёо:



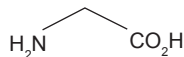
Худалдааны бус нэршил: Моноаммоны глицирризинат
Химийн нэршил: Моноаммоны 20β-карбоксит-11-оксо-30-норолеан-12-ен-3β-ил-2-О-β-D-глюкопирануросил-β-D-глюкопиранозидуроник хүчил

Молекулын томъёо: $C_{42}H_{65}NO_{16}$
Молекул жин: 839.96

Ерөнхий шинж: Моноаммоны глицирризинат нь цагаан өнгийн талст эсвэл талстархаг нунтаг. Энэ нь үнэргүй, чихэрлэг амттай.

2. Глицин

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны бус нэршил: Глицин

Химийн нэршил: Аминоацетик хүчил

Молекулын томъёо: $C_2H_5NO_2$

Молекул жин: 75.07

Ерөнхий шинж:

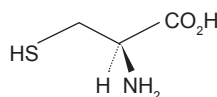
Глицин нь цагаан өнгийн талст эсвэл

талстархаг нунтаг. Энэ нь үнэргүй, чихэрлэг амттай.

Ус, шоргоолжны хүчилд чөлөөтэй уусах бөгөөд практикийн хувьд этанолд (95) уусахгүй. 1гр глицинийг 20мл усанд уусгахад, уусмалын pH нь 5.6-аас 6.6-ийн хооронд байдаг.

3. L-Цистейн

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны бус нэршил: L-Цистейн

Химийн нэршил: (2R)-2-Амино-3-сульфанилпропаноик хүчил

Молекулын томъёо: $C_3H_7NO_2S$

Молекул жин: 121.16

Ерөнхий шинж:

L-Цистейн нь цагаан өнгийн талст

эсвэл талстархаг нунтаг. Энэ нь хурц үнэр, амттай. Энэ нь усанд

чөлөөтэй уусах бөгөөд практикийн хувьд этанолд (99.5) уусахгүй. Давсны хүчлийн TS 1 моль/л уусмалд уусна.

НЭЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

1. Болгоомжлол

Ампулыг заагдсан нэг цэгээр онгойлгож хэрэглэнэ. Ампул дээр тэмдэглэсэн дугуй тэмдгээр нь ампулын орой хэсгийг болгоомжтой доош дарж онгойлгоно.

2. Тогтвортой байдлын сорил

Эцсийн байдлаар савлагдсан ЛЕМИГЕН СУДАСНЫ ТАРИЛГА 20мл бэлдмэл нь түргэвчилсэн нөхцөлд (40°C-д 6 сар) тогтвортой байх ба ердийн нөхцөлд 3 жил тогтвортой байна¹⁾.

САВЛАГАА

ЛЕМИГЕН СУДАСНЫ ТАРИЛГА 20мл

Хайрцагт 20мл x 50 ампул байна.

ИШЛЭЛҮҮД

- 1) 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](https://www.facebook.com/Ayaluunpharm)

Утас: 7000-3839; 7017-3839