

Хянасан: 2024 оны 2-аар сар (1 дэх хувилбар)

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал
873919, 87449

Элэгний эмгэг болон харшлын эсрэг эмийн бэлдмэл

Жороор олгогддог эм^{тэмдэглэл}

Моноаммоны глицирризинат, Глицин, L-Цистеиний холимог тарилга

ЛЕМИГЕН® СУДАСНЫ ТАРИЛГА 20мл

Agent for hepatic disease and allergy

Prescription-only drug^{note)}

Monoammonium Glycyrrhizinate, Glycine, L-Cysteine Combination Injection

LEMIGEN® INTRAVENOUS INJECTION 20mL

Хадгалах нөхцөл:

Тасалгааны хэмд хадгална.

Хадгалах хугацаа: 3 жил

Тэмдэглэл) Анхааруулга - Зөвхөн эмчийн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ.

Зөвшөөрлийн дугаар №	22100AMX01202
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1990 оны 6-аар сар

2. ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (ЛЕМИГЕН судасны тарилгыг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)

2.1 Энэ бэлдмэлийн аль нэг найрлаганд хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгчид

2.2 Альдостеронизм, миопати, гипокалиемиатай эмчлүүлэгчид [Энэ бэлдмэл нь гипокалиеми болон артерийн даралт ихсэлтийг хүндрүүлж болзошгүй г.м.]

3. НАЙРЛАГА БА БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТОДОРХОЙЛОЛТ**3.1 Найрлага**

	1 ампул (20мл)
Идэвхтэй бодис	Моноаммоны глицирризинат 51мг (Глицирризин: 40мг) Глицин (JP) 400мг L-Цистейн (JP) 15.4мг (L-Цистеиний гидрохлорид: 20мг)
Туслах бодис	Хуурай натрийн сульфит 20мг Натрийн хлорид 90мг pH тохируулах бодис (давсны хүчил, натрийн гидроксид)

3.2 Бүтээгдэхүүний тодорхойлолт

Тодорхойлолт	Тунгалаг, өнгөгүй уусмал
pH	6.0-7.5
Осмос даралтын харьцаа	Ойролцоогоор 1.5 (натрийн хлоридын изотоник уусмалтай харьцуулсан харьцаа)

4. ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

- Бага насны хүүхдийн цэврүүт бэлцрүү, экзем, дерматит, чонон хөрвөс, загатнаа, амны салстын үрэвсэл, арьсны идээт цэврүү, эмийн болон хордлогын тууралт
- Элэгний архаг эмгэгүүдийн үед элэгний үйл ажиллагааг сэргээх

6. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

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

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

<Элэгний архаг эмгэгүүдийн үед элэгний үйл ажиллагааг сэргээх>

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

8. ОНЦГОЙ АНХААРУУЛГА

8.1 Шок үүсэх зэргээс сэргийлж, эмчлүүлэгчийг анхааралтай хянах хэрэгтэй.

8.2 Шок үүсвэл хэрэглэгдэх яаралтай тусламжийн багажуудыг урьдчилан бэлдэх хэрэгтэй.

8.3 Бэлдмэлийг хэрэглэсний дараагаар эмчлүүлэгчийг амрааж, хяналтанд байлгах хэрэгтэй.

8.4 Чихэр өвсний үндэс агуулсан бэлдмэлийг давхар хэрэглэхгүй байхыг анхаарах хэрэгтэй. Глицирризиний хэмжээ давхцан ихэссэнээс болж хуурамч альдостеронизмын шинж илэрч болно. [11.1.3 хэсгийг үзнэ үү.]

9. ДОР ДУРДСАН ӨГҮҮЛЭМЖТЭЙ ЭМЧЛҮҮЛЭГЧДИЙН БОЛГООМЖЛОЛ**9.5 Жирэмсэн эмэгтэйчүүд**

Энэ эмийг жирэмсэн эмэгтэйчүүд эсвэл жирэмсэн байж болзошгүй эмэгтэйчүүдэд зөвхөн эмчилгээний үр нөлөө нь эмчилгээтэй холбоотой болзошгүй эрсдлээс давсан тохиолдолд хэрэглэнэ. Хархан дээр хийгдсэн амьтны судалгаагаар өндөр тунтай моноаммоны глицирризинатыг тарихад бөөрний гаж хөгжил г.м. илэрсэн¹⁾.

9.6 Хөхүүл эмэгтэйчүүд

Энэ эмийн эмчилгээний ашиг тус болон хөхөөр хооллохын ач тусыг аль алийг нь харгалзан үзэж хөхөөр хооллохыг үргэлжлүүлэх эсвэл зогсоохыг шийднэ. Хархан дээр хийгдсэн амьтны судалгаанд моноаммоны глицирризинат нь хөхний сүүгээр ялгардаг нь тогтоогдсон²⁾.

9.8 Өндөр настны хэрэглээ

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

10. ЭМИЙН ХАРИЛЦАН НӨЛӨӨЛӨЛ

10.2 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 тест 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 "Torsade de pointes" болон QT зай уртасч болно.	Энэ эмийн бүтээгдэхүүн нь калийн ялгаралтыг ихэсгэж, сийвэнгийн калийн хэмжээг бууруулснаар ховдлын тахикарди (Torsade de pointes) ба QT зай уртсалтыг үүсгэх нөлөөг моксифлоксацин гидрохлорид өдөөдөг.

11. ГАЖ НӨЛӨӨ

Дараах гаж нөлөө илэрч болзошгүй тул эмчлүүлэгчийг сайтар хянах шаардлагатай ба хэрэв хэвийн бус байдал ажиглагдвал эмчилгээг зогсоох зэрэг зохих арга хэмжээг авна.

11.1 Эмнэл зүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө**11.1.1 Шок, анафилаксын урвал (тохиолдол тодорхойгүй)**

Цусны даралт багасах, ухаан алдах, амьсгал өөрчлөгдөх, зүрх- амьсгалын саатал, нүүр халуун оргих, нүүрний хаван г.м. тохиолдож болно.

11.1.2 Анафилакс тест урвал (тохиолдол тодорхойгүй)

Амьсгал өөрчлөгдөх, нүүр халуун оргих, нүүрний хаван г.м. тохиолдож болно.

11.1.3 Хуурамч альдостеронизм (тохиолдол тодорхойгүй)

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 г.м.

Үүний үр дүнд гипокалиеми, ядрах, булчин сулрах зэрэг шинж тэмдэг илэрч болзошгүй. [8.4 хэсгийг үзнэ үү.]

11.2 Бусад гаж нөлөө

	0.1% - 5% хүртэл	0.1% хүртэл	Тохиолдол тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшил		Тууралт	Чонон хөрвөс, загатнаа
Биеийн шингэн ба электролитууд	Сийвэнгийн калийн түвшин багасах*		
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, халуун оргих, ядрах

*) Эмийн тун нэмэгдэх тусам өвчний шинж тэмдэг нэмэгдэх хандлагатай байна.

Тохиолдлын тоо нь эмийн хэрэглээтэй холбоотой судалгааны тоон мэдээг хамруулсан.

14. ХЭРЭГЛЭЭТЭЙ ХОЛБООТОЙ БОЛГООМЖЛОЛ

14.1 Эмийг хэрэглэх үеийн болгоомжлол

Венийн судсанд тарихдаа эмчлүүлэгчийн биеийн байдлыг хянаж, аль болох удаан тарих хэрэгтэй.

15. БУСАД БОЛГООМЖЛОЛ

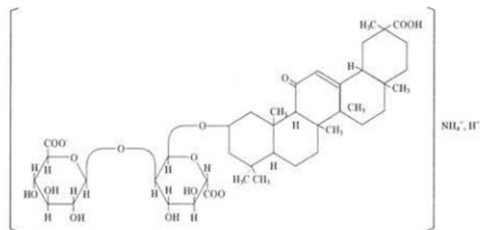
15.1 Эмнэлзүйн хэрэглээнд суурилсан мэдээлэл

Глицирризийн үндэс эсвэл глицирризиний бэлдмэлийг ууж хэрэглэхэд рабдомиолиз үүсч байсан нь мэдээлэгдсэн.

19. ФИЗИК, ХИМИ

19.1 Моноаммоны глицирринат

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны бус нэршил: Моноаммоны глицирризинат

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

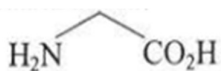
Молекулын томъёо: C₄₂H₆₅NO₁₆

Молекул жин: 839.96

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

19.2 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.

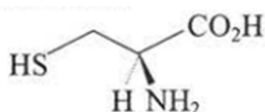
Энэ нь үнэргүй, чихэрлэг амттай. Ус, шоргоолжны хүчилд

чөлөөтэй уусах бөгөөд практикийн хувьд этанолд (95) уусахгүй.

1гр глицинийг 20мл усанд уусгахад, уусмалын рН нь 5.6-аас 6.6-ийн хооронд байдаг.

19.3 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.

22. САВЛАГАА

20мл х 50 ампул

23. ЭШЛЭЛҮҮД

- 1) Mantovani, A., et al. : Food Chem. Toxicol., 1988; 26: 435-440.
- 2) Yoshida, T., et al.: Japanese Pharmacology & Therapeutics, 2011; 39: 309-327.

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:

ТОВА ФАРМАЦЕВТИКАЛ Ко., Лтд.
2-11, Шинбаши-чо, Кадома, Осака 571-8580
ЯПОН УЛС