

TOWA PHARMACEUTICAL CO.,LTD. JAPAN

Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2018 оны 1-р сар (23 дахь хувилбар, “Хориглох заалт”)  
 Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2016 оны 3-р сар (22 дахь хувилбар)

**Япон Фармакопей**  
**Өвдөлт намдаах, үрэвслийн эсрэг ба халуун бууруулах нөлөөт эм**  
**ЛОКСОПРОФЕН НАТРИ ШАХМАЛ 60мг “ТОВА”**  
**Japanese Pharmacopoeia**  
**Analgesic, Anti-inflammatory and Antipyretic Agent**  
**LOXOPROFEN SODIUM TABLETS 60mg “TOWA”**

**Хадгалах нөхцөл:**  
 Тасалгааны хэмд хадгална.

**Хүчинтэй хугацаа:**  
 Савлагаа, шошго дээр тэмдэглэсэн.

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал № 871149	
Зөвшөөрлийн дугаар №	22500AMX00572
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2013 оны 6 сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1998 оны 7 сар
Үр дүнд дахин үнэлгээ хийсэн огноо (чанарын)	1999 оны 10 сар
Хэрэглэх заалт нэмсэн огноо	2005 оны 12 сар

**ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Локсопрофен натри шахмалыг дараах өвчтөнд хэрэглэхийг хориглоно.)**

- 1) Ходоодны шархлаат эмгэгтэй өвчтөн [Локсопрофен нь простогландины нийлэгжилтийг саатуулах, ходоодны цусны урсгал бууруулах нөлөөтэй тул ходоодны шархлааг хүндрүүлж болно (Гэхдээ зайлшгүй тохиолдол гарах үед “Болгоомжтой хэрэглээ”-г үзнэ үү).]
- 2) Цусны хүнд эмгэгтэй өвчтөн [ялтас эсийн үйл ажиллагаа алдагдаж болно.]
- 3) Элэгний үйл ажиллагааны хүнд алдагдалтай өвчтөн [Элэгний эмгэг үүсэлт гаж нөлөөнд бүртгэгдсэн байх тул өвчнийг хүндрүүлж болно.]
- 4) Бөөрний үйл ажиллагааны хүнд алдагдалтай өвчтөн [Гаж нөлөөнд ялангуяа бөөрний цочмог эмгэг, нефротик хам шинж үүсч болно.]
- 5) Зүрхний хүнд дутагдалтай өвчтөн [Локсопрофен бөөрний простогландины нийлэгжилтийг саатуулах тул хаван үүсгэх, цусны эзлэхүүнийг нэмэгдүүлснээр зүрхний цохилтыг ихэсгэн шинж тэмдэгийг нэмэгдүүлж болно.]
- 6) Эмийн бүтээгдэхүүний найрлага дахь аль нэгэн бодист хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй өвчтөн
- 7) Аспирины багтраа, багтрааны өгүүлэмжтэй өвчтөн (стероид бус үрэвслийн эсрэг өвдөлт намдаах эмийн хэрэглээнд багтрааны хөдлөл бий болдог) [Локсопрофен аспирины багтрааны хөдлөлийг өдөөж болно.]
- 8) Жирэмсний сүүлийн гурван сард (“Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ”-г үзнэ үү.)

**ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ**

1. Дараах өвчин, шинж тэмдгүүдэд үрэвслийн эсрэг, өвдөлт намдаах зорилгоор хэрэглэнэ:  
 Хэрлэгийн үеийн өвдөлт, гажигийн артроз, нурууны өвдөлт, дунд чөмөгний орой хэсгийн периартрит, хүзүү, мөр, гарны өвдөлт, шүд өвдөх.
2. Мэс заслын, гэмтлийн, шүд авсны дараа үрэвсэл, өвдөлт намдаахад.
3. Халуун бууруулах, өвдөлт намдаах зорилгоор дараах өвчинд хэрэглэнэ:  
 Амьсгалын дээд замын үрэвсэлт эмгэгүүд (амьсгалын дээд замын үрэвсэлт эмгэгүүд болон цочмог бронхиттой холбоотой).

**ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА**




Хэрэглэх заалтын “1” ба “2” дахь жагсаалтанд:  
 Насанд хүрсэн хүнд локсопрофен натри (ангидрат) 60мг тунгаар өдөрт 3 удаа ууна. Нэг удаад уух тун 60-120мг байна. Тунг өвчтөний нас, шинж тэмдэгээс хамааран тохируулна.  
 Локсопрофен натрийг өвчтөн өлөн үед хэрэглэхээс зайлсхийнэ.

Хэрэглэх заалтын “3” дахь жагсаалтанд:  
 Насанд хүрсэн хүнд локсопрофен натри (ангидрат) 60мг тунгаар өдөрт нэг удаа ууна. Тунг өвчтөний нас, шинж тэмдэгээс хамааран тохируулна.

Гэхдээ, эмнэлзүйд шаардлагатай гэж үзвэл хамгийн дээд тунгийн давтамж өдөрт хоёр удаа уухаар байх ба өдрийн хамгийн дээд тун 180мг байна.

Локсопрофен натрийг өвчтөн өлөн үед хэрэглэхээс зайлсхийнэ.

**ЕРӨНХИЙ ШИНЖ**

Шахмал дахь идэвхтэй бодис	Локсопрофен Натри Гидрат (JP) ..... 68.1мг (ангидрат 60мг)		
Туслах бодис	Лактоз гидрат, бага орлуулагч гидроксипропил целлюлоз, төмрийн улаан исэл, төмрийн шар исэл, усгүй хөнгөн цайрын хүчил, магни стеарат		
Харагдах байдал	Цайвар улаан, бүрээсгүй, нэг тал дээр оноотой шахмал		
Тодорхойлох код	Шахмал	Tw 109	
	Багц		
Гадаргуу	Дээд гадаргуу	Доод гадаргуу	Хажуу гадаргуу
			
Диаметр (мм)	9.0		
Зузаан (мм)	3.2		
Жин (мг)	250		

**БОЛГООМЖЛОЛ**

1. **Болгоомжтой хэрэглээ (Локсопрофен натри шахмал 60мг эмийг дараах өвчтөнд болгоомжтой хэрэглэнэ.)**
  - 1) Ходоодны шархлааны өгүүлэмжтэй өвчтөн [Ходоодны шархлааг сэдрээж болно.]
  - 2) Стероид бус үрэвслийн эсрэг эмийн урт хугацааны хэрэглээний улмаас үүссэн ходоодны шархлаат эмгэгтэй өвчтөнд удаан хугацаанд локсопрофен натри хэрэглэх шаардлагатай бол мизопростол эмчилгээг хамт хийнэ. [Мизопростол нь стероид бус үрэвслийн эсрэг эмийн хэрэглээнд үүссэн шархлааны эм. Гэхдээ ходоодны шархлаа заримдаа мизопростолд тэсвэртэй байдаг. Хэрэв эдгээр өвчтөнд локсопрофен натрийг үргэлжлүүлэн хэрэглэх бол өвчтөнд шархлааны эмнэл зүйн үзүүлэлтүүдийг хувь хүнд сайтар хянах нь зүйтэй.]
  - 3) Цусны эмгэг өөрчлөлтийн өгүүлэмжтэй өвчтөн [Эдгээр өвчтөнд гемолитик цус багадалтын гаж нөлөө илэрч болно.]
  - 4) Элэгний эмгэг, өвчлөлийн өгүүлэмжтэй өвчтөн [Элэгний эмгэг хүндрэх, дахилт өгч болно.]
  - 5) Бөөрний эмгэг, өвчлөлийн өгүүлэмжтэй өвчтөн [Гаж нөлөөнд ялангуяа протейнури, сийвэнгийн креатинин ихсэх, гиперкалиеми үүсч болно]

- 6) Зүрхний үйл ажиллагаа алдагдсан өвчтөн [**“ХОРИГЛОХ ЗААЛТ”**-ыг үзнэ үү.]
- 7) Хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй өвчтөн
- 8) Бронхийн багтраат өвчтөн [Өвчин эмгэгийг улам хүндрүүлж болно.]
- 9) Шархлаат колиттой өвчтөн [Өвчин эмгэгийг улам хүндрүүлж болно.]
- 10) Кроны өвчтэй өвчтөн [Өвчин эмгэгийг улам хүндрүүлж болно.]
- 11) Өндөр настан [**“Өндөр настны хэрэглээ”**-г үзнэ үү.]

## 2. Онцгой анхааруулга

- 1) Үрэвслийн эсрэг, өвдөлт намдаах шинж тэмдгийн эмчилгээ тул үндсэн эмчилгээ биш юм.
- 2) Архаг өвчинд (хэрлэгийн артрит, остеоартрит) локсопрофен натри хэрэглэхэд дараах асуудалд анхаарал хандуулна:
  - (1) Хэрэв локсопрофен натрийг эмчилгээнд удаан хугацаанд хэрэглэх бол лабораторийн шинжилгээ (шээс, цусны шинжилгээ, элэгний үйл ажиллагааны сорил) шаардлагатай. Хэрэв өөрчлөлт үүсвэл эмийн тунг бууруулах, эмчилгээг зогсоох, зохих арга хэмжээг авна.
  - (2) Эмчилгээг солих нь зүйтэй.
- 3) Цочмог өвчинд локсопрофен натрийг хэрэглэхэд дараах асуудалд анхаарал хандуулна:
  - (1) Цочмог үрэвсэл, өвдөлт, халууралтын хүнд хэлбэрийг харгалзан локсопрофен натрийг хэрэглэнэ.
  - (2) Хэрэв боломжтой бол, ижил эмийг урт хугацааны эмчилгээнд хавсран хэрэглэхээс зайлсхийх хэрэгтэй.
  - (3) Локсопрофен натрийг үндсэн эмчилгээ болгон орлуулах эсвэл эмийн зааваргүйгээр хэрэглэж болохгүй.
- 4) Өвчтөний клиник эмгэгийг сайтар хянаж, сөрөг урвалын үед урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ авна. Биеийн хэм ихээр буурах, коллапс(нуралт, уналт), мөчдийн захын хэсгээр хүйтэн болох шинж тэмдэг илэрч болно. Ялангуяа, гипертерми-тэй өндөр настай өвчтөнд болон өвчний шинж тэмдгүүд илэрч буй өндөр настай өвчтөнд локсопрофен натрийн эмчилгээ хийсний дараа өвчтөний эмнэлзүйн нөхцөлд анхаарал тавих хэрэгтэй.
- 5) Локсопрофен натри хэрэглээнд халдварын шинж бүдгэрч болно. Халдвараас шалтгаалсан үрэвслийн хувьд, энэ эмийн бүтээгдэхүүнийг зохих хяналттайгаар бактерийн эсрэг эмтэй хавсруулан болгоомжтой хэрэглэнэ.
- 6) Локсопрофен натрийг бусад үрэвслийн эсрэг өвдөлт намдаах эмтэй хавсран хэрэглэхээс зайлсхийхийг зөвлөж байна.
- 7) Өндөр настай хүнд локсопрофен натрийг хэрэглэх бол гаж нөлөө үүсэхээс сэргийлж тусгайлан (локсопрофен натрийн хэмжээг шаардлагатай хамгийн бага хэмжээнд байлгах) анхаарал хандуулах шаардлагатай.

## 3. Эмийн харилцан нөлөөлөл

Хэрэглээнд тавигдах сэрэмжлүүлэг (локсопрофен натри шахмал 60мг дараах эмүүдтэй хамт хэрэглэхгүй)

Эмүүд	Илрэл, шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Кумарин антикоагулянт Варфарин	Локсопрофен натри, варфарин хамт хэрэглэснээр антикоагулянт нөлөөг ихэсгэх тул болгоомжилно. Хэрэв шаардлагатай бол тунг бууруулна.	Локсопрофен нь простогландины нийлэгжилтийг саатуулснаар ялтас эсийн бөөгнөрлийг саатуулж, цусны сийвэнгийн хүчин чадал буурах тул, энэ нь варфарины антикоагулянт нөлөөнд нэн чухал хувь нэмэр оруулдаг гэж үздэг.
Ха хүчин зүйлийг саатуулах	Локсопрофен натрийг хамт хэрэглэснээр цус алдах эрсдлийг нэмэгдүүлнэ.	Локсопрофен натриг хамт хэрэглэснээр эдгээр саатуулагчид хамт хэрэглэвэл ялтас эсийн бөөгнөрөл саатуулах нөлөөг ихэсгэнэ.

Сулфомочевин чихрийн шижингийн эмүүд Толбутамин, г.м.	Локсопрофен натрийг гипергликеми эсрэг эмүүдтэй хамт хэрэглэвэл гипергликемийн эсрэг нөлөөг ихэсгэх тул болгоомжлох нь зүйтэй. Хэрэв шаардлагатай бол тунг багасган хэрэглэнэ.	Локсопрофен уурагтай холбогдохын тухайд, локсопрофен ба метаболит транс-ОН нь тус бүр 97.0% мөн 92.8%-иар цусны уурагтай холбогдоно(аль аль нь уурагтай хүчтэй холбогдоно). Иймээс, энэ эмийн бүтээгдэхүүнийг, уурагтай хүчтэй холбогддог эмтэй хамт хэрэглэхэд, цусан дахь идэвхтэй бодисын түвшинг ихэсгэж, хавсарч хэрэглэсэн эмийн үйлдлийг ихэсгэдэг.
Бактерийн эсрэг нөлөөт шинэ хинолоныд Левовфлоксацин гидрат, г.м.	Нянгийн эсрэг нөлөөт эдгээр эмтэй локсопрофен натрийг хамт хэрэглэснээр таталт үүсгэх үр нөлөөг нэмэгдүүлдэг.	Шинэ хинолон нянгийн эсрэг бодисууд нь нейротрансмиттер болох гамма-амин тосны хүчлийн ялгаралт(GABA)-ыг төв мэдрэлийн тогтолцоо(TMT)-д дарангуйлснаар таталт өдөөгдөнө. Нянгийн эсрэг нөлөөт эдгээр эмтэй локсопрофен натрийг хамт хэрэглэснээр GABA рецепторын холбогдолт саатуулалтыг ихэсгэнэ.
Метотрексат	Локсопрофен натрийг метотрексаттай хамт хэрэглэснээр метотрексатын цусан дахь концентрацийг ихэсгэн үйлдлийг нэмэгдүүлнэ. Иймээс шаардлагатай бол тунг бууруулна.	Энэ механизм тодорхойгүй, гэхдээ локсопрофен натрийг метотрексат, лити карбонаттай хамт хэрэглэснээр бөөрөнд простогландины нийлэгжилт саатуулах локсопрофены нөлөөг сааруулж, эмийн бөөрөөр ялгаралтыг бууруулж, цусан дахь эмийн концентрацийг нэмэгдүүлнэ.
Литийн бэлдмэлүүд Литийн карбонат	Локсопрофен натрийг литийн карбонаттай хамт хэрэглэснээр литийн цусан дахь концентрац нэмэгдэж литийн хордлого үүсгэх тул шаардлагатай бол тунг бууруулж хэрэглэнэ.	Бөөрөнд простогландины нийлэгжилт саатуулах локсопрофены нөлөөний улмаас ус давсны ялгарлыг бууруулна.
Тиазидын бүлгийн шээс хөөх эмүүд Гидрохлортиазид, г.м.	Локсопрофен натри, шээс хөөх эмүүдийг хамт хэрэглэснээр шээс хөөх, даралт бууруулах нөлөөг бууруулж болно.	Бөөрөнд простогландины нийлэгжилт саатуулах локсопрофены нөлөөний улмаас ус давсны ялгарлыг бууруулна.
Даралт бууруулах эмүүд АХФ саатуулагчид Ангиотензин II рецепторын антагонистууд, г.м.	Локсопрофен натри, даралт бууруулах эмүүдийг хамт хэрэглэснээр даралт бууруулах нөлөөг багасгана.	Бөөрөнд простогландины нийлэгжилт саатуулах локсопрофены нөлөөний улмаас ус давсны ялгарлыг бууруулна.
	Локсопрофен натри, даралт бууруулах эмүүдийг хамт хэрэглэснээр бөөрний үйл ажиллагааны хүндрэлд хүргэж болзошгүй.	Бөөрөнд простогландины нийлэгжилт саатуулах локсопрофены нөлөөний улмаас бөөрний цусны эргэлт буурна.

## 4. Гаж нөлөө

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

- 1) Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж урвалууд (тохиолдол тодорхойгүй)
  - (1) **Шок ба анафилакс:** Шок ба анафилакс үүсч болзошгүй. Өвчтөнийг сайтар хянаж байх бөгөөд цусны даралт буурах, чонон хөрвөс, төвөнх хавагнах, амьсгал бачуурах зэрэг ямар нэгэн эмгэг шинж илэрвэл цаашид хэрэглэхээ зогсоон тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.
  - (2) **Агранулоцитоз, цус задралын цус багадалт, цагаан эс цөөрөх, ялтас эс цөөрөх:** Агранулоцитоз, цус задралын цус багадалт, цагаан эс цөөрөх, ялтас эс цөөрөх шинж ажиглагдах тул хяналтыг (цусны шинжилгээ) сайн хийнэ. Хэрэв эмгэг өөрчлөлт илэрвэл локсопрофен натри хэрэглээг зогсоон зохих эмчилгээг эхлүүлнэ.

- (3) **Эпидермийн хордлогот үхжил, Окуломукокутанеус хам шинж (Стивенс-Жонсоны хам шинж):** Эпидермийн хордлогот үхжил, Окуломукокутанеус хам шинж (Стивенс-Жонсоны хам шинж) ажиглагдана. Өвчтөнг болгоомжтой хянан шинж тэмдэг үүсвэл локсопрофен натри хэрэглээг зогсоон зохих эмчилгээг эхлүүлнэ.
- (4) **Бөөрний цочмог эмгэг, нефротик хам шинж, бөөрний завсрын эдийн үрэвсэл:** Бөөрний цочмог эмгэг, нефротик хам шинж, бөөрний завсрын эдийн үрэвсэл үүсч болно. Өвчтөнг сайтар хянаж, гаж нөлөөний шинж тэмдэг үүсвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоох ба зохих эмчилгээг эхлүүлнэ. Цаашид гиперкалиеми үүдэлтэй бөөрний цочмог эмгэг үүсч болзошгүй тул онцгой анхаарах шаардлагатай.
- (5) **Зүрхний дутагдал:** Зүрхний дутагдал үүсч болзошгүй тул сайтар анхаарах шаардлагатай. Өвчтөнг сайтар хянаж, гаж нөлөөний шинж тэмдэг үүсвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоох ба зохих эмчилгээг эхлүүлнэ.
- (6) **Уушгины завсрын эдийн үрэвсэл:** уушгины завсрын эдийн үрэвсэл үүсэн халуурах, ханиалгах, амьсгаадах, цээжний зурагт эмгэг илрэх, эозинофили илэрч болно. Өвчтөнг сайтар хянаж, гаж нөлөөний шинж тэмдэг үүсвэл локсопрофен натри хэрэглээг даруй зогсоон кортикостероид эмчилгээг зохих арга хэмжээг эхлүүлнэ.
- (7) **Ходоод гэдэснээс цус алдах:** Ходоодны шархлаа үүссэнээр ходоод гэдэснээс цус алдах, цустай бөөлжих, баас шингэн гарах, бүдүүн нарийн гэдэснээс цус алдан цаашид шоконд орно. Өвчтөнг сайтар хянаж, гаж нөлөөний шинж тэмдэг үүсвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоох ба зохих эмчилгээг эхлүүлнэ.
- (8) **Ходоод гэдэс цоорох:** Ходоод гэдэс цооролтын шинж үүснэ. Өвчтөнг сайтар хянаж, гаж нөлөөний шинж тэмдэг үүсвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоох ба зохих эмчилгээг эхлүүлнэ.
- (9) **Бүдүүн/нарийн гэдэсний нарийсал, түгжрэл:** Бүдүүн нарийн гэдэсний шархлаат бүдүүн нарийн гэдэсний нарийсал, түгжрэл үүснэ. Хэрэв дотор муухайрах, бөөлжих, ходоод өвдөх, хэвлийгээр эмзэглэх шинжүүд үүсвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоон зохих эмчилгээг эхлүүлнэ.
- (10) **Элэгний үйл ажиллагаа алдагдах, шарлалт:** Элэгний үйл ажиллагааны эмгэг (шарлалт, АСАТ(GOT), АЛАТ(GPT), ШФ(AL-P) ихсэнэ) түргэн явцтай элэгний үрэвсэл үүснэ. Өвчтөнг сайтар хянаж, гаж нөлөөний шинж тэмдэг үүсвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоох ба зохих эмчилгээг эхлүүлнэ.
- (11) **Багтрааны хөдлөл:** Амьсгалын замын цочмог үрэвсэл ялангуяа багтраа хөдлөл үүснэ. Өвчтөнг сайтар хянаж, гаж нөлөөний шинж тэмдэг үүсвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоох ба зохих эмчилгээг эхлүүлнэ.
- (12) **Үжлийн менингит:** Үжлийн менингит (халуурах, толгой өвдөх, дотор муухайрах, бөөлжих, хүзүү хөших, хүйт оргих, ухамсар доройтох) шинж үүсэх тул анхаарах нь зүйтэй. Өвчтөнг сайтар хянаж, гаж нөлөөний шинж тэмдэг үүсвэл локсопрофен натрийн хэрэглээг даруй зогсоох ба зохих эмчилгээг эхлүүлнэ. (Үжлийн менингит нь ихэвчлэн системийн чонон яр (SLE), холбогч эдийн үрэвсэл (MCTD) өвчтөнд үүсдэг)
- (13) **Рабдомиолиз:** Рабдомиолиз үүсэх тул сайтар анхаарна. Хэрэв булчин өвдөх, ядрах, креатин киназа(СК) креатин фосфокиназа (СРК) ихсэх, цус/шээсэнд миоглобин илэрвэл локсопрофен натри хэрэглээг зогсоон зохих арга хэмжээг авна. Цааш рабдомиолизоос шалтгаалсан бөөрний цочмог үрэвсэл үүсч болно.
- 2) **Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж урвалууд (төстэй эмүүд)**  
**Апластик цус багадалт:** Стероид бус үрэвслийн эсрэг эмийн хэрэглээнд апластик цус багадалт үүссэн талаар бүртгэгдсэн байдаг.

3) **Бусад гаж нөлөө**

	Тохиолдол тогтоогдоогүй
Хэт мэдрэгшил <sup>1)</sup>	Тууралт, цочрол, чонон хөрвөс, халуурах
Ходоод гэдэсний талаас	Хэвлий өвдөх, ходоод хямрах, анорекси, дотор муухайрах/бөөлжих, суулгах, ходоодны шархлаа <sup>1)</sup> , өтгөн хатах, хэврэх, амны салстын үрэвсэл, диспепси, ам цангах, бүдүүн/нарийн гэдэсний шархлаа
Зүрх судсанд	Зүрх дэлсэх, цусны даралт ихсэх
Сэтгэц мэдрэлийн талаас	Унтаарах, толгой өвдөх, мэдээ алдах, толгой эргэх
Цусанд	Цус багадалт, лейкопени, эозинофили, тромбоцитопени
Элгэнд	АСАТ, АЛАТ, ШФ ихсэх
Шээсний замын эрхтэнүүдэд	Гематури, протейнури, дизури, шээсний эзлэхүүн буурна
Бусад	Хаван, халуун оргих, цээж өвдөх, ядрах, диафорез

<sup>1)</sup> Энэ эмийн бүтээгдэхүүний хэрэглээг зогсооно.

5. **Өндөр настны хэрэглээ**

Өндөр настанд гаж нөлөө илэрдэг. Тиймээс, локсопрофен натрийн хэрэглээнд өндөр настай өвчтөнүүдийн клиникийн нөхцөлд нягт нямбай хяналт тавин болгоомжтой байх ёстой (үр дүн үзүүлэх хамгийн бага тунгаар хэрэглэнэ) (**“Онцгой анхааруулга”**-г үзнэ үү.)

6. **Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ**

- 1) Жирэмсэн буюу жирэмсэлсэн байж болзошгүй эмэгтэйчүүдэд зайлшгүй шаардлагатай үед үр дүн нь эрсдлээс давсан нөхцөлд эмчилгээнд хэрэглэнэ. [Жирэмсэн эмэгтэйд аюулгүйн хэрэглээ судлагдаагүй.]
- 2) Локсопрофен натрийг жирэмсний сүүлийн гурван сард хэрэглэхгүй. [Амьтанд хийсэн судалгаагаар (харханд) төрөлт удааширсан.]
- 3) Амьтанд хийсэн туршилтын судалгааны мэдээлэлд, локсопрофен натри хээлтэй харханд хэрэглэхэд ургийн артерийн судасны нарийсал ажиглагдсан.
- 4) Локсопрофен натрийг хөхүүл эхэд хэрэглэхээс зайлсхийнэ. Хэрэв зайлшгүй шаардлагатай гэж үзвэл хөхөөр хооллолтыг зогсооно. [Амьтанд хийсэн судалгаагаар (харханд) локсопрофен натри хөхний сүүгээр ялгардаг нь тогтоогдсон.]

7. **Хүүхдийн хэрэглээ**

Энэ эмийн бүтээгдэхүүний аюулгүйн хэрэглээ, бага насны хүүхэд, дутуу нярай, бага жинтэй төрсөн нярай, хөхүүл нярайд судлагдаагүй.

8. **Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол****Олгохтой холбоотой анхааруулга**

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

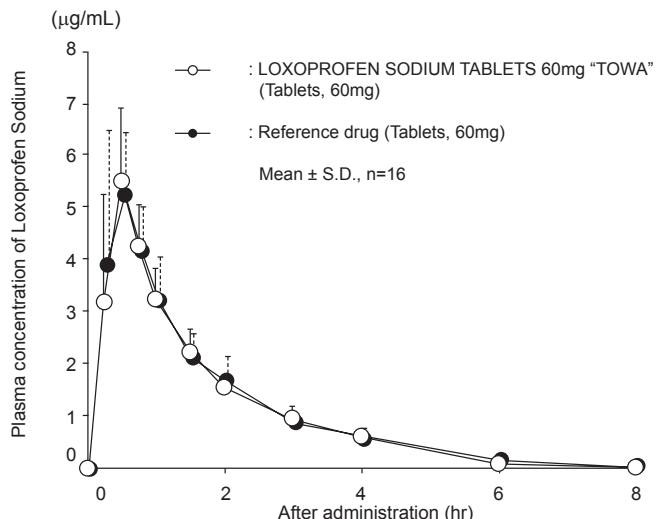
9. **Бусад болгоомжлол**

Удаан хугацааны туршид стероид бус үрэвслийн эсрэг эмийн эмчилгээ хийлгэж буй эмэгтэйчүүдэд түр зуурын үргүйдэл ажиглагддаг гэж мэдээлсэн.

**ФАРМАКОКИНЕТИК**1. **Биотэнцэхүйн сорил**

ЛОКСОПРОФЕН НАТРИ ШАХМАЛ 60мг “ТОВА” ба Хяналтын эм (локсопрофен натри ангидроз байдлаар 60мг) тус бүр нэгийг, насанд хүрсэн эрүүл эрэгтэйд (n=16) өлөн үед уулган хөндлөнгийн сүлжээ аргын судалгааны загвараар, плазм дахь эмийн хувираагүй хэсгийн концентрацийг үнэлсэн. Фармакокинетикийн үзүүлэлтүүдэд (AUC, C<sub>max</sub>) статистик дүгнэлт хийсэн. Энэ үзүүлэлтийн дүнд эдгээр эмүүд биотэнцэхүйц болохыг тогтоосон (PAB/PCD Баримт №718, 1980 оны 5 сарын 30)№<sup>1)</sup>.

# TOWA PHARMACEUTICAL CO.,LTD. JAPAN



	Тогтоогдсон үзүүлэлтүүд		Лавлагаа үзүүлэлтүүд	
	AUC <sub>0-8</sub> (µg·цаг/мл)	C <sub>max</sub> (µg/мл)	T <sub>max</sub> (цаг)	T <sub>1/2</sub> (цаг)
ЛОКСОПРОФЕН НАТРИ ШАХМАЛ 60мг "ТОВА" (Шахмал 60мг)	8.74±1.38	5.85±1.39	0.48±0.14	1.45±0.20
Хяналтын эм (Шахмал 60мг)	8.90±1.86	5.91±1.61	0.44±0.14	1.53±0.35

(n=16, дундаж үзүүлэлт ±S.D.)

Плазм дахь концентрац, үзүүлэлтүүд AUC, C<sub>max</sub> бие махбодын шингэний дээжийн цуглуулга авах давтамж/хугацаанаас хамаарч өөр байж болно.

## 2. Уусах чанар

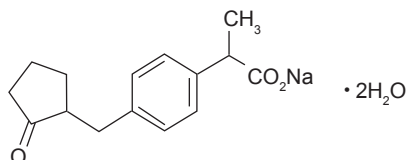
ЛОКСОПРОФЕН НАТРИ ШАХМАЛ 60мг "ТОВА", уусалтын стандарт үзүүлэлтийг локсопрофен натри шахмалын Япон Улсын Эмийн кодексийн<sup>2)</sup> гурав дахь хэсэгт тохирох шахмалын уусалтын стандартад нийцүүлэн баталгаажуулсан болно.

## ЭМ СУДЛАЛ

Локсопрофен нь спиртийн идэвхтэй трансизомер(trans-OH) метаболит бүхий стероид бус үрэвслийн эсрэг урьдал эм юм. Энэ метаболит нь простагландины нийлэгжилтэд оролцох циклооксигеназа ферментийн нийлэгжлийг хязгаарлан простагландины нийлэгжлийг саатуулна. Ингэснээр үрэвслийн эсрэг, халуун бууруулах, өвдөлт намдаах үйлдэл үзүүлнэ. Локсопрофен ЦОГ(циклооксигеназа) үндсэн хэлбэр ЦОГ-1(COX-1), өдөөгдсөн хэлбэр ЦОГ-2(COX-2) аль алинд үйлчилнэ<sup>3)</sup>.

## ФИЗИК, ХИМИ

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны бус нэршил: Локсопрофен Натри Гидрат  
Түгээмэл нэршил: Локсопрофен Натри  
Химийн нэршил: Мононатри 2-[4-[(2-оксоциклопентил) метил]фенил] пропаноат дигидрат

Молекулын томъёо: C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub> · 2H<sub>2</sub>O  
Молекул жин: 304.31

Ерөнхий шинж: Локсопрофен натри гидрат цагаанаас цайвар шаргал өнгөтэй, талст нунтаг. Энэ нь ус, метанолд сайн, этанолд (95) чөлөөтэй уусах ба диэтил эфирт уусахгүй.

Локсопрофен Натри Гидрат (1/20) уусмал оптик эргэлт харуулахгүй. 20мл шинээр буцалгасан эсвэл хүйтэн усанд 1 гр. Локсопрофен натри гидратыг шингэрүүлэхэд pH нь 6.5 ба 8.5 тус бүр байсан.

## ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА

### 1. Болгоомжлол

ЛОКСОПРОФЕН НАТРИ ШАХМАЛ 60мг "ТОВА" гадаргуу дээр улаан толбо гарч ирж болно. Эдгээр нь өнгөт бодис болгон ашигладаг идэвхгүй найрлагатай холбоотой юм.

### 2. Тогтвортой байдлын сорил

ЛОКСОПРОФЕН НАТРИ ШАХМАЛ 60мг "ТОВА" эцсийн савлагааны удаан хугацаагаар хадгалалтын туршилтанд (25°C хэм, 60% чийгшилд 4 сар) ердийн нөхцөлд 4 жил тогтвортой хадгалагдана<sup>4)</sup>.

## САВЛАГАА

ЛОКСОПРОФЕН НАТРИ ШАХМАЛ 60мг "ТОВА"

Хайрцагт 100 шахмал, 1000 шахмал (РТР).

Полиэтилен битүүмжлэлтэй саванд 1000 шахмалаар савласан.

## ИШЛЭЛҮҮД

- 1) Towa Pharmaceutical Co.,Ltd. Дотоод баримт: Биотэнцэхүйн сорил
- 2) Towa Pharmaceutical Co.,Ltd. Дотоод баримт: Уусалтын сорил
- 3) Япон Фармакопей 16-р хувилбар, тайлбар C-5359, 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**

Веб хуудас:

Facebook хаяг:

Утас:

Улаанбаатар, МОНГОЛ УЛС

www.ayaluunpharm.mn

fb/Ayaluunpharm

7000-3839; 7017-3839