

TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

**Дахин хянасан огноо: 2014 оны 11-р сар (12 дахь хувилбар, Эмийн харилцан нөлөөлөл хэсэг, г.м.)

* Дахин хянасан огноо: 2013 оны 9-р сар

**Ходоодны үрэвсэл ба пепсиний шархлааг эмчлэх эмийн бэлдмэл
МААРЕДЖЕ НИЙЛМЭЛ-ДС СУСПЕНЗ
MAAREEDGE COMBINATION-DS FOR SUSPENSION**

Хадгалах нөхцөл: Тасалгааны хэмд хадгална (савлагааг нээсний дараа чийг авахаас сэргийлнэ).
Хүчинтэй хугацаа: Савлагаа дээр тэмдэглэгдсэн.

Бүтээгдэхүүний ангилалын стандарт No. of Japan 872349	
Зөвшөөрлийн дунаар №	22400AMX01297
Үндэсний Эрүүл Мэндийн Даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2009 оны 9-р сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1998 оны 7-р сар

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (МААРЕДЖЕ ууж хэрэглэх хуурай суспензийг дараах эмчлүүлэгчд хэрэглэхгүй)

Гемодиализ эмчилгээтэй эмчлүүлэгч [Удаан хугацаагаар хэрэглэвэл хөнгөнцагааны энцефалопати, хөнгөнцагааны остеоидострофи ба цус багадалт үүсч болзошгүй]

ЕРӨНХИЙ ШИНЖ:

1 грамд агуулагдах идэвхтэй бодис	Хуурайшуулсан хөнгөнцагааны гидроксидын гель (JP) 448мг (хөнгөнцагааны оксид хэлбэрээр 224мг) Магнийн гидроксид 400мг
Туслах бодис	Д-маннитол, бичил талстат целлюлоз, сахарин натри, хөнгөн, усгүйжүүлсэн цахиурын хүчил
Харагдах байдал ба тунгийн хэлбэр	Цагаан өнгийн мөхлөг. Үнэргүй, үл мэдэг чихэрлэг амттай. Нэг тун савлагаа нь 1.2гр/уут хэмжээ бүхий савлагаатай.
Тодорхойлох код	Савлалт Tw609 (Савлагаа дээр тэмдэглэгдсэн)

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Дараах эмгэгүүдийн үед хүчлийн эсрэг үйлдэл үзүүлэн шинж тэмдгийг засдаг. Үүнд:

Ходоод-дээд гэдэсний шархаа, ходоодны үрэвсэл, ходоод-дээд гэдэсний үйл ажиллагаа хямрах зэрэг болно.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчдийн хоногийн тун 1.6-4.8гр ба хоногийн тунг хувааж хэрэглэнэ. Эмийг хэрэглэхийн өмнө 1гр тутгыг 10мл усанд найруулан суспенз хэлбэрээр, эсвэл шууд хуурайгаар усаар даруулан ууж хэрэглэнэ.

Эмчлүүлэгчийн нас, илэрч буй шинж тэмдгээс хамааран тохируулан хэрэглэнэ.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Болгоомжтой хэрэглээ (МААРЕДЖЕ ууж хэрэглэх хуурай суспензийг дараах эмчлүүлэгчдэд болгоомжтой хэрэглэнэ)

1) Бөөрний үйл ажиллагааны алдагдалтай эмчлүүлэгч [удаан хугацаагаар хэрэглэвэл хөнгөнцагааны энцефалопати, хөнгөнцагааны остеоидострофи ба цус багадалт болон мөн гипермагнеземи үүсч болзошгүй. Цусан дахь магни, хөнгөнцагаан, фосфор, кальци, шүлтлэг фосфатаз зэргийг тогтмол тодорхойлох шаардлагатай].

- 2) Зүрхний үйл ажиллагааны дутагдалтай эмчлүүлэгч [Магни нь зүрхний үйл ажиллагаанд саатуулах нөлөө үзүүлдэг].
- 3) Суулгалттай эмчлүүлэгч [суулгалт нь магнийн гидроксидын туулгах нөлөөг улам ихэсгэнэ].
- 4) Гипермагнеземитэй эмчлүүлэгч [цусан дахь магнийн хэмжээ ихэсч болзошгүй].
- 5) Фосфат багассан эмчлүүлэгч [хөнгөнцагаан нь органик бус фосфорын шимэгдэлтийг саатуулдаг].

2. Эмийн харилцан нөлөөлөл

Хавсарч хэрэглэх үеийн болгоомжлол (МААРЕДЖЕ ууж хэрэглэх хуурай суспензийг дараах эмүүдтэй хамт хэрэглэхдээ болгоомжтой хэрэглэх хэрэгтэй):

Хавсарч хэрэглэж буй эмийн шимэгдэлт нь энэхүү бүтээгдэхүүний шимэгдэлт, хоол боловсруулах замын болоод биеийн шингэний рН ихсэх зэрэгт нөлөөлж болзошгүй. Иймд бусад эмтэй хавсарч хэрэглэх тохиолдолд болгоомжтой хэрэглэх хэрэгтэй.

Эмүүд	Илрэл, шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Пеницилламин	Пеницилламины нөлөө буурч болзошгүй.	Пеницилламинтай хамт хэрэглэх үед пеницилламиний шимэгдэлтийн харьцаа буурдаг.
Микофенолат мофетил	Микофенолат мофетилын нөлөө буурч болзошгүй.	Микофенолат мофетилтай хамт хэрэглэх үед Микофенолат мофетилын шимэгдэлт багасдаг. .
Азитромицин гидрат	Цусан дахь азитромицин гидратын концентраци буурдаг.	Механизм нь тодорхойгүй.
Тетрациклины антибиотикүүд: Тетрациклин Миноциклин гэх мэт	Эдгээр эмүүдийг хамт хэрэглэвэл эмчилгээний нөлөө буурч болзошгүй. Иймд эдгээр эмнүүдийг хамт хэрэглэхээс зайлсхийх хэрэгтэй.	Хелат нэгдэл үүсдэгийн улмаас тэдгээрийн шимэгдэлт саатдаг хэмээн тооцдог.
Нянгийн эсрэг Хинолины бүлгийн шинэ бэлдмэлүүд: Эноксацин гидрат Ципрофлоксацин Норфлоксацин, гэх мэт		
Бисфосфонат ясны метаболизм сайжруулах бэлдмэлүүд: Этидронат динатри		
Хуруувчин цэцгийн бэлдмэлүүд Дигоксин гэх мэт		Эдгээр эмийн бэлдмэлийн шимэгдэлт нь дарангуйлагддаг.
Бамбайн дааврын бэлдмэлүүд Левотироксин натрийн гидрат, гэх мэт		
Цөсний хүчлийн бэлдмэлүүд Урсодиоксихолийн хүчил Хинодиоксихолийн хүчил		
Фексофенадин		
Төмрийн бэлдмэлүүд Төмрийн сульфат Төмрийн фумарат		Гэдэсний рН ихсэх болон уг бүтээгдэхүүний уусдаггүй давс үүсдэгийн улмаас төмрийн бэлдмэлийн шимэгдэлт саатдаг хэмээн тооцдог.
Цефдинир Цефподоксим Проксетил		Механизм нь тодорхойгүй. Гэхдээ тэдгээрийн шимэгдэлт нь дарангуйлагддаг байж болзошгүй хэмээн тооцдог.
Идэвхтэй витамин D ₃ бэлдмэлүүд: Альфакальцидол Кальцитриол	Гипермагнеземи үүсэх эрсдэлтэй. Хавсарч хэрэглэх тохиолдолд болгоомжтой хэрэглэхийг зөвлөдөг.	Тус эмийн нөлөөгөөр гэлэсний ханаар шимэгдэх магнийн шимэгдэлт нэмэгддэг гэж тооцдог (ялангуяа бөөрний үйл ажиллагааны алдагдалтай үед).
Нимбэгний хүчлийн бэлдмэлүүд:	Цусан дахь хөнгөн цагааны концентраци нэмэгдэж болзошгүй.	Хелат нэгдэл үүсдэгийн улмаас хөнгөн цагааны шимэгдэлт ихэсдэг.

Калийн цитрат Натрийн цитрат	Иймд эдгээр эмнүүдийг хамт хэрэглэхээс зайлсхийх хэрэгтэй.	
Ийлдсийн калийг саатуулагч Ион солилцооны резинүүд, Кальцийн полистирен сульфонат	Алкалоз үүсэж болзошгүй. Эмчлүүлэгчдийг сайтар хянах, хэрэв ямар нэгэн өөрчлөлт илэрвэл эмчилгээг зогсоох зэрэг аль тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.	Тус эмийн бэлдмэлийн металлын катион ба ион солилцооны резинүүд нь холбогдон хоол боловсруулах замд бикарбонатын шүүрэл үүсгэх ба энэ нь саармагжилгүйгээр эргэн шимэгдэнэ.
Их хэмжээний сүү хэрэглэх, Кальцийн бэлдмэлүүд	“Сүү-Шүлтших хам шинж” (гиперкальцеми, алкалоз гэх мэт) тохиолдож болзошгүй. Эмчлүүлэгчдийг сайтар хянах, хэрэв ямар нэгэн өөрчлөлт илэрвэл эмчилгээг зогсоох зэрэг аль тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.	Механизм нь тодорхойгүй ч хавсарч хэрэглэсэн тохиолдолд жмийн нөлөөгөөр сийвэнгийн кальци, рН ихэсдэг хэмээн тооцдог.
Долутегравир натри	Хавсарч хэрэглэх үед ийлдсэн дэх Долутешравирын Стах концентрацийг 72% хүртэл, С ₂₄ нь 74% хүртэл тус тус буурдаг. Хавсарч хэрэглэх шаардлагатай үед эмийг хэрэглэхээс 2 цагийн өмнө эсвэл 6 цагийн дараа Долутешравир ууж хэрэглэнэ.	Долутегравирын шимэгдэлт дарангуйлагддаг.

3. Гаж нөлөө

Эмийн хэрэглээний үед үүсэх гаж нөлөөний давтамжийн талаарх тодорхой судалгаа хийгдээгүй.

	*Тохиолдол нь тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшилт	Загтнах, чонон хөрвөс, судаслаг хаван
Ходоод гэдэсний талаас	Хоолны дуршил буурах, дотор муухайрах, ходоод гэдэс хямрах, өтгөн хатах, суулгах гэх мэт
Бодисын солилцооны өөрчлөлт*	Гипермагнезми, гипофосфатеми ба риккетси/остеомаляци/гиперкальциури зэрэг нь үүнтэй хавсардаг
Удаан хугацааны хэрэглээ*	Хөнгөн цагааны энцефалопати, хөнгөн цагааны остеодинтрофи, анеми

*: Эдгээр шинж тэмдэгүүд нь удаан хугацаагаар их хэмжээтэйгээр хэрэглэх үед үүсэж болзошгүй. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянах шаардлагатай бөгөөд хэрэв өөрчлөлт илэрвэл тунг багасгах, эсвэл хэрэглэхээ зогсоох зэрэг аль тохирох арга хэмжээг авна.

4. Өндөр настаны хэрэглээ

Өндөр настанд гаж нөлөө илрэх өндөр эрсдэлтэй тул хэрэглэх хэрэгтэй. [өндөр настаны физиологийн үйл ажиллагаанууд нь удааширсан байдаг].

5. Хүүхдийн хэрэглээ

Бага жинтэй, дутуу нярай, гүйцэт нярай, хөхүүл хүүхэд болон бага насны хүүхдэд энэхүү бүтээгдэхүүний аюулгүй эсэх нь тодорхойлогдоогүй.. (эмнэлзүйн мэдээллийн сангийн өгөгдөл хангалттай бус байдаг).

6. Тун хэтрэлт

Шинж тэмдэг: Ерөнхийдөө суулгах, хэвлийгээр өвдөх бөөлжих зэрэг шинж тэмдэг илрэх магадлалтай ба харин бөөрний үйл ажиллагааны дутмагшилтай эмчлүүлэгчдэд энэхүү бүтээгдэхүүний тун хэтрэлт нь гипермагнезми үүсгэж болзошгүй юм.

Эмчилгээ: Хэрэв тун хэтэрсэн тохиолдолд ходоод угаах ба магни агуулаагүй уусмалаар ходоодыг угааж болно.

7. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

Хэрэглэх үеийн анхааруулга: Бэлдмэлийг суспенз хэлбэрээр усанд найруулан хэрэглэх үед найруулсаны дараа шууд ууж хэрэглэнэ. Эмийг нэг аяга цэвэр усаар даруулан ууж хэрэглэнэ.

ЭМ СУДЛАЛЫН ОНЦЛОГ ФАРМАКОДИНАМИКИЙН СУДАЛГАА

МААРЕДЖЕ НИЙЛМЭЛ-ДС СУСПЕНЗ болон хяналтын эмийн бэлдмэлийг (биеийн жинд 1.42гр/кг тунгаар) шархлааны загвар үүсгэсэн гурван бүлэг харханд (гидрохлорын хүчил-этанолоор сэдээсэн ходоодны салстын гэмтэл үүсгэсэн загвар, ходоодны гарах хэсгийн нугалуурыг боон-аспиринаар сэдээсэн ходоодны шархлаа үүсгэсэн загвар ба мепиризолор сэдээсэн 12 хуруу гэдэсний шархлаа үүсгэсэн загвар) уулгаж судлахад ходоодны салстын гэмтэл, шарх ба 12 хуруу гэдэсний шархыг анагаах нөлөө нь хяналтын эмтэй үйлчилгээтэй буюу чухал ач холбогдолтой болох нь тодорхойлогдсон.

ФИЗИК ХИМИЙН ШИНЖ ЧАНАР

1. Хөнгөнцагааны гидроксидын хуурайшуулсан гель

Худалдааны бус нэр: Хөнгөнцагааны гидроксидын хуурайшуулсан гель

Ерөнхий шинж: Хөнгөнцагааны гидроксидын хуурайшуулсан гель нь цагаан өнгийн аморф хэлбэрийн үнэргүй, амтгүй нунтаг юм. Уусах чанар нь ус, 95%-ийн этанол хийгээд диэтилийн эфирт уусдаггүй, давсны хүчлийн шингэрүүлсэн уусмал ба натрийн гидроксидын TS-д уусдаг.

2. Магнийн гидроксид

Худалдааны бус нэр: Магнийн гидроксид

Молекул томъёо: Mg(OH)₂

Молекул жин: 58.32

Ерөнхий шинж: Магнийн гидроксид нь цагаан өнгийн үнэргүй нунтаг. Ус болон этанолд уусдаггүй ба шингэрүүлсэн давсны хүчилд уусдаг.

ОЛГОХТОЙ ХОЛБООТОЙ АНХААРУУЛГА

Тогтвортой байдлын сорил

МААРЕДЖЕ НИЙЛМЭЛ-ДС СУСПЕНЗ нь эцсийн бүтээгдэхүүний судалгаагаар ердийн нөхцөлд 3 жил хүртэл тогтвортой болох нь нотлогдсон. (40⁰С хэмийн халуун, 75%-ийн чийгшилтэй орчинд 6 сар),

САВЛАГАА:

МААРЕДЖЕ НИЙЛМЭЛ-ДС СУСПЕНЗ:

Хайрцагт 1.2гр x 1,200 ууттайгаар савлагдсан.

ИШЛЭЛҮҮД:

1) Internal data of Towa Pharmaceutical Co., Ltd.: Pharmacodynamic studies

2) Internal data of Towa Pharmaceutical Co., Ltd.: Stability test

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

Утас:

7000-3839; 7017-3839