

TOWA PHARMACEUTICAL CO.,LTD. JAPAN

Шинэчилсэн огноо: 2012 оны 6 сар (8 дахь хувилбар, Худалдааны нэршил шинэчилсэн)
 Шинэчилсэн огноо: 2010 оны 10 сар

Мэдрэл, булчингийн үйл ажиллагааг идэвхжүүлэгч
ШИГМАБИТАН НИЙЛМЭЛ БҮРЭЭС B25
 (Бенфотиамин, Пиридоксин Гидрохлорид, Цианокобаламин нийлмэл бүрээс)

Жоргүй олгоно

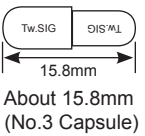
Activator for Neural and Muscle Function
SHIGMABITAN® COMBINATION CAPSULES B25
 (Benfotiamine, Pyridoxine Hydrochloride, Cyanocobalamin combination capsules)

Хадгалах нөхцөл:
 Битүүмжлэлтэй саванд тасалгааны хэмд хадгална.

Хүчинтэй хугацаа:
 Савлагаа, шошго дээр тэмдэглэсэн.

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал № 873179	
Зөвшөөрлийн дугаар №	22300AMX01223
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2012 оны 6 сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1990 оны 7 сар
Үнэлгээ дахин хийгдсэн огноо (чанарын)	2008 оны 1 сар

ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

Шахмал дахь идэвхтэй бодис	Бенфотиамин (JP) 34.58мг (Тиамин Хлорид Гидрохлорид 25мг) Пиридоксин Гидрохлорид (JP) 25мг Цианокобаламин (JP) 0.25мг
Туслах бодис	Лактоз гидрат, целлюлоз, магни стеарат Бүрээс-д: Улаан №3, Шар №5, Хөх №1, титаны давхар исэл, натрийн лаурил сульфат, желатин
Харагдах байдал	Ягаан өнгийн нунтаг агуулсан улаан оройтой, их бие шаравтар өнгөтэй хатуу бүрээс
Тодорхойлох код	Бүрээс Tw.SIG Савлалт Tw.SIG
Гадаргуу	
Жин (мг)	237

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Аминдэмийг хоол хүнсээр хангалттай авч чадахгүй (өвчин, жирэмсэн, хөхүүл үе) байгаа болон найрлага дахь аминдэмийн хэрэгцээ ихэссэн нөхцөлд, амин дэмийн бүтээгдэхүүнийг нэмэлтээр хэрэглэнэ.

Энэ эмийн бүтээгдэхүүнд агуулагдах аминдэмийн дутагдал ба бодисын солилцооны эмгэгүүд, үүнд хамаарах дараах нөхцлүүдийн аль нэг:

Мэдрэлийн өвдөлт, булчин өвдөх /үе мөч өвдөх, захын мэдрэлийн үрэвсэл/мэдрэлийн саа зэрэгт хэрэглэнэ.

Шигмабитан үр дүн үзүүлэхгүй бол өвчтөн олон сараар хэрэглэх шаардлагагүй.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрсэн хүн өдөрт 3-4 бүрээсийг ууна. Тунг өвчтөний нас, шинж тэмдгээс хамааран тохируулна.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Эмийн харилцан нөлөөлөл

Хамт хэрэглэхээс болгоомжилно (Шигмабитан нийлмэл бүрээс B25 -г дараах эмүүдтэй хамт болгоомжтой хэрэглэнэ).

Эмүүд	Илрэл, шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйл
Паркинсоны эсрэг эмүүд Леводоба	Шигмабитан-ийг Леводоба-тай хамт хэрэглэхэд леводобагийн үзүүлэх нөлөө буурч болно.	Эмийн бүтээгдэхүүний найрлага дахь пиридоксин нь леводобагийн декарбоксилаза коэнзим юм. Иймээс, леводоба-тай хамт хэрэглэснээр леводобагийн захын декарбоксилыг хурдасган леводобагийн агууламжийг бууруулж, тархинд үзүүлэх нөлөөг багасгана.

2. Гаж нөлөө

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

Тохиолдол тогтоогдоогүй	
Хэт мэдрэгшил*)	Тууралт, загатнаа
Ходоод гэдсэнд	Анорекси, ходоод хямрах, дотор муухайрах/ бөөлжих, суулгах

*) эмийн хэрэглээг зогсооно.

3. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол
Олгохтой холбоотой анхааруулга

Хэвлэмэл (PTP) савлагаат эмийг хэрхэн хэрэглэх талаар эмчлүүлэгчидэд зааварчилгаа өгнө (хэрэв PTP-г залгисан бол хурц өнцөг нь улаан хоолойн салстыг гэмтээснээр цочрол, хүнд хэлбэрийн медиастенит үүссэн гэж мэдээлэгдсэн).

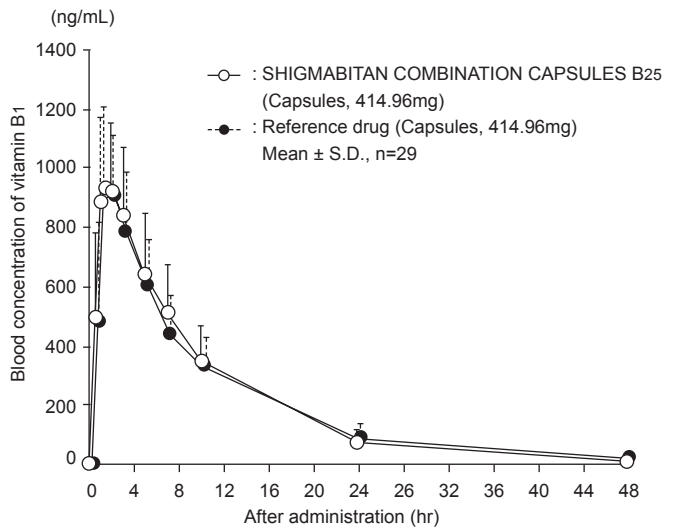
ФАРМАКОКИНЕТИК

1. Биотэнцэхүйн сорил

Сүлжээ аргын судалгаанд, Шигмабитан нийлмэл бүрээс B25 ба Хяналтын эм (бенфотиамин 414.96мг, пиридоксин гидрохлорид 300мг, цианокобаламин 3мг тэнцэхүйц) дангаар 12 бүрээсийг насанд хүрсэн эрүүл эрэгтэйд өлөн үед уулган цусан дахь витамин B1 концентрац, плазмд витамин B6 концентрац, сийвэнд B12 концентрацийг шинжлэн фармакокинетикийн үзүүлэлтүүдэд (AUC, Cmax) статистик үнэлгээ хийсэн. Энэ үр дүнд, эдгээр эмүүд нь биотэнцэхүйц болохыг тогтоосон (1980 оны 5 сарын 30-ны өдрийн PAB Мэдэгдэл №718)¹⁾.

(Тэмдэглэл) Шигмабитан ууж хэрэглэх 12 бүрээс/тунг хэтрүүлэхгүй.

1) Бенфотиамин (n=29)

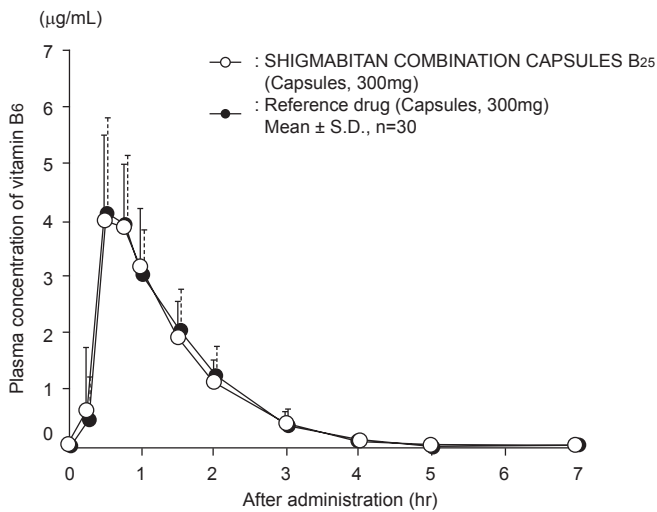


	Тогтоогдсон үзүүлэлтүүд		Лавлагаа үзүүлэлтүүд	
	AUC ₄₈ (нг-цаг/мл)	Cmax (нг/мл)	Tmax (цаг)	T _{1/2} (цаг)
ШИГМАБИТАН нийлмэл бүрээс В25 (Бүрээс 414.96мг)	9996.8±2948.6	1080.3±218.3	1.6±0.7	6.7±2.2
Хяналтын эм (Бүрээс, 414.96мг)	9899.3±2479.7	1068.3±224.5	1.5±0.7	8.2±3.6

(n=29, дундаж үзүүлэлт ±S.D.,)

Плазм дахь концентрац, үзүүлэлтүүд AUC, Cmax бие махбодын шингэний дээжийн цуглуулга авах давтамж/хугацаанаас хамаарч өөр байж болно.

2) Пиридоксин Гидрохлорид (n=30)

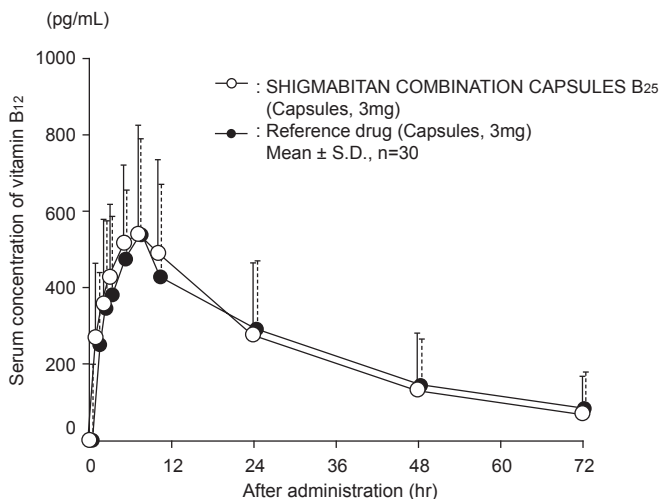


	Тогтоогдсон үзүүлэлтүүд		Лавлагаа үзүүлэлтүүд	
	AUC ₇ (µг-цаг/мл)	Cmax (µг/мл)	Tmax (цаг)	T _{1/2} (цаг)
ШИГМАБИТАН нийлмэл бүрээс В25 (Бүрээс, 300мг)	5.55±1.27	4.70±1.13	0.62±0.16	0.59±0.18
Хяналтын эм (Бүрээс, 300мг)	5.65±1.15	4.70±1.21	0.72±0.31	0.55±0.10

(n=30, дундаж үзүүлэлт ±S.D.,)

Плазм дахь концентрац, үзүүлэлтүүд AUC, Cmax бие махбодын шингэний дээжийн цуглуулга авах давтамж/хугацаанаас хамаарч өөр байж болно.

3) Цианокобаламин (n=30)



	Тогтоогдсон үзүүлэлтүүд		Лавлагаа үзүүлэлтүүд	
	AUC ₄₈ (нг-цаг/мл)	Cmax (нг/мл)	Tmax (цаг)	T _{1/2} (цаг)
ШИГМАБИТАН нийлмэл бүрээс В25 (бүрээс, 3мг)	17103±11209	625±262	6±2	24±16
Хяналтын эм (бүрээс, 3мг)	17052±8886	595±260	6±2	34±34

(n=30, дундаж үзүүлэлт ±S.D.,)

Плазм дахь концентрац, үзүүлэлтүүд AUC, Cmax бие махбодын шингэний дээжийн цуглуулга авах давтамж/хугацаанаас хамаарч өөр байж болно.

2. Уусах чанар

ШИГМАБИТАН нийлмэл бүрээс В25 уусалтын стандарт үзүүлэлтийг, Бенфотиамин, Пиридоксин гидрохлорид, Цианокобаламины Япон Улсын Эмийн кодексийн²⁾ гурав дахь хэсэгт тохирох уусалтын стандартад нийцүүлэн баталгаажуулсан болно.

ЭМ СУДЛАЛ

1. Пиридоксин гидрохлорид

Пиридоксин гидрохлорид В6 нь, бие махбодид пиридоксал фосфат (витамин В6-ийн ферментийн идэвх үзүүлэх кофактор) болон хувирдаг. Энэ нь, амин хүчлийн уураг задлах ферментийн бүлгийн коэнзим болох янз бүрийн амин хүчлүүд болон уургуудын доройтол, нийлэгжилтэнд чухал үүрэг гүйцэтгэдэг. Пиридоксин гидрохлорид В6 нь, өөх тосны солилцоонд оролцдог бөгөөд ялангуяа ханаагүй тосны хүчил биед ашиглагдахад шаардлагатай байдаг.³⁾

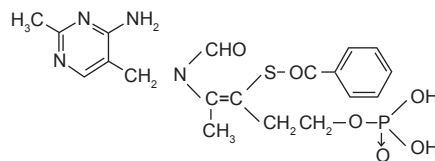
2. Цианокобаламин

Цианокобаламин аминдэм В12 нь олон төрлийн бодисын солилцоонд оролцох ба хэвийн өсөлт, цусны үүсэлт, мэдрэлийн эсийн миелин(myelination)-жихэд гол үүрэг гүйцэтгэнэ. Цианокобаламин нь, ДНХ-ийн нийлэгжилтийн процесст зайлшгүй шаардлагатай фолатыг идэвхжүүлэн ДНХ-ийн нийлэгжилтэд шууд бус байдлаар оролцох, үүнээс гадна цус үүсэлтийг идэвхжүүлэх метилмалонил коэнзим А (CoA)-с сукцинил CoA үүсэлтэнд оролцдог. Цианокобаламин нь, сул хүчиллэг (SH) бүлгийг буурахаас хамгаалан уургийн нийлэгжилтийг метионины нийлэгжилтийн процессоор дамжуулан гүйцэтгэснээр, глиал эсүүдэд нуклейн хүчил/уургийн солилцоог сайжруулж, нөхөн сэргээх чадварыг нэмэгдүүлнэ. Цианокобаламин нь нүдний хараанд нөлөөлдөг. Цианокобаламин нь хүчилтөрөгчийн хэрэглээ ба аденозин трифосфат (АТФ) үүсэлтийг нэмэгдүүлж, астенопиа-г мөн багасгадаг⁴⁾.

ФИЗИК, ХИМИ

1. Бенфотиамин

Бүтцийн томъёо



Худалдааны бус нэршил: Бенфотиамин

Химийн нэршил: S-бензоилтиамин монофосфат

Молекулын томъёо: C₁₉H₂₃N₄O₆PS

Молекул жин: 466.45

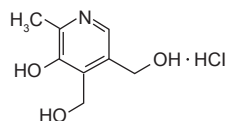
Тодорхойлолт: Бенфотиамин цагаан талст нунтаг. Энэ нь үнэргүй, гашуун амттай.

Энэ нь ус, метанолд бага, этанолд (95) маш бага уусдаг ба диэтил эфир, хлорформд уусдаггүй. Натрийн гидроксид TS, натрийн карбонат TS уусан давсны хүчилд хүчилд шингэрнэ. Бенфотиамины ханасан уусмал нь хүчиллэг байна.

Хайлах хэм: Ойролцоогоор 200°C (бүрэн)

2. Пиридоксин Гидрохлорид

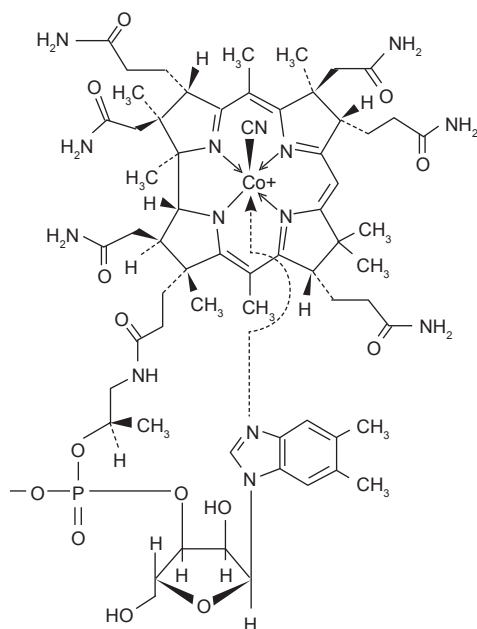
Бүтцийн томъёо



Худалдааны бус нэршил: Пиридоксин Гидрохлорид
Түгээмэл нэршил: Пиридоксин Гидрохлорид витамин В6
Химийн нэршил: 4,5-Бис (гидроксиметил)-2-метилпиридин-3-ол моногидрохлорид
Молекулын томъёо: $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$
Молекул жин: 205.64
Тодорхойлолт: Пиридоксин Гидрохлорид цагаанаас цайвар шаргал өнгөтэй талст нунтаг. Усанд чөлөөтэй уусах ба этанолд (99.5) бага, цууны хүчлийн ангидрат, цууны хүчилд (100) уусдаггүй. Гэрэлд өртөмтгий.
Хайлах хэм: Ойролцоогоор 206°C (бүрэн)

3. Цианокобаламин

Бүтцийн томъёо



Худалдааны бус нэршил: Цианокобаламин
Түгээмэл нэршил: Витамин В12
Химийн нэршил: Со α -[α -(5,6-Диметил-1-Н-бензоимидазол-1-ил)]-Ко

Молекулын томъёо: $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$
Молекул жин: 1355.37
Тодорхойлолт: Цианокобаламин нь хар улаан өнгөтэй талст нунтаг. Энэ нь усанд бага зэрэг уусах ба этанолд сул уусна (99.5). Чийг татамхай.

ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА

Тогтвортой байдлын сорил

ШИГМАБИТАН нийлмэл бүрээс В25 эмийн бүтээгдэхүүний эцсийн савлагааны удаан хугацааны хадгалалтын туршилтад (40°C хэм, 75% чийгшилд 6 сар) ердийн нөхцөлд 3 жил тогтвортой хадгалагдана⁹.

САВЛАЛТ

ШИГМАБИТАН НИЙЛМЭЛ БҮРЭЭС В25

Хайрцагт 100 бүрээс, 1000 бүрээс (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 С-3779, 2011
- 4) Япон фармакопей 16-р хувилбар, тайлбар С-1801, 2011
- 5) 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/fb/Ayaluunpharm)

Утас:

7000-3839; 7017-3839