

Дахин хянасан: 2012 оны 10-р сар (хэсэг: “Гаж нөлөө”-ний хэсэг, 16 дахь хувилбар.)

Дахин хянасан: 2011 оны 6-р сар (хэсэг: 15 дахь хувилбар)

Альдостерон хориглох, шээс хөөх болон цусны даралт бууруулах бэлдмэл

Зөвхөн жороор олгогддог эм*1)

Япон Фармакопей

Спиронолактон шахмал

СПИРОНОЛАКТОН ШАХМАЛ 25мг “ТОВА”

Antaldosterone Diuretic and hypotensive Agent

Prescription-only drug*1)

Japanese Pharmacopoeia

Spironolactone Tablets

SPIRONOLACTONE TABLETS 25mg “TOWA”

Хадгалах нөхцөл:

Тасалгааны хэмд хадгална.

Хүчинтэй хугацаа:

Савлагаа, шошго дээр тэмдэглэсэн.




Япон Улсын Барааны стандарт ангилал № 872189	
Зөвшөөрлийн дугаар №	21800AMX10048
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2006 оны 6 сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1978 оны 4 сар
Үнэлгээ дахин хийгдсэн огноо (чанарын)	2004 оны 2 сар

*1) Анхааруулга - **Зөвхөн эмчийн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ.**

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Спиронолактон шахмалыг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)

- 1) Анури эсвэл бөөрний цочмог дутагдалтай эмчлүүлэгч [Бөөрний үйл ажиллагаа улам алдагдуулж болзошгүй. Түүнчлэн бөөрөөр гадагшлах калийн ялгаралт багассанаар гиперкалиеми үүсгэх эсвэл хүндрүүлж болзошгүй.]
- 2) Гиперкалиемитэй эмчлүүлэгч [Гиперкалиеми хүндэрч болзошгүй.]
- 3) Аддисоны өвчинтэй эмчлүүлэгч [Аддисоны өвчний үед альдостероны ялгаралт багассаны улмаас калийн ялгаралт багасч, улмаар гиперкалиеми үүсгэх магадлалтай.]
- 4) Такролимус, эплеренон болон митотан эмүүдийг хэрэглэж буй эмчлүүлэгч (“Эмийн харилцан нөлөөлөл” хэсгийг харна уу.)
- 5) Энэ эмэнд хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч.

ЭМИЙН НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

Шахмал дахь идэвхтэй бодис	Спиронолактон (JP) 25мг		
Туслах бодис	Лактоз гидрат, эрдэнэ шишийн цардуул, целлюлоз, гидроксипропилцеллюлоз, магниин стеарет, титаний оксид, I-ментол		
Ерөнхий шинж	Бага зэрэг үнэртэй цагаан өнгийн шахмал		
Тодорхойлох тэмдэг	Шахмал	Tw SPL	
	Хайрцаг	Tw. SPL	
Харагдах байдал	Дээд гадаргуу	Доод гадаргуу	Хажуу тал
			
Диаметр (мм)	9.0		
Зузаан (мм)	3.3		
Жин (мг)	270		

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Даралт ихсэлт (бөөрний, анхдагч гэх мэт), зүрхний хаван (зүрхний зогсонгишилт дутагдал), бөөрний хаван, элэгний хаван, шалтгаан тодорхойгүй хаван, анхдагч гиперальдостероны шинж тэмдгийг намдаах, хортой хавдрын улмаас үүссэн хаван ба хэвлийд шингэн хурах (асцит), хоол тэжээл дутагдлын хаван.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчдэд зөвлөж буй тун нь 50-100мг бөгөөд эмийн тунг хуваарилж, хэд хэдэн удаа ууж хэрэглэнэ.

Эмчлүүлэгчийн нас, шинж тэмдгүүдийг харгалзан тунг тохируулж хэрэглэнэ.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Болгоомжтой хэрэглээ

(Спиронолактон шахмалыг дараах эмчлүүлэгчдэд болгоомжтой хэрэглэх шаардлагатай.)

- 1) Зүрхний өвчин ба титэм судасны хатууралтай эсвэл тархины судасны хатууралтай өндөр настай эмчлүүлэгчдэд [Хэрэв шээсний гарц хурдацтай нэмэгдвэл сийвэнгийн эзэлхүүн ба эргэлдэх цусны хэмжээ багасч, тромбоэмболи үүсгэх магадлалтай.]
- 2) Бөөрний аргаг эмгэгтэй эмчлүүлэгчид (“ХОРИГЛОХ ЗААЛТ” ба “Гаж нөлөө” хэсгийг харна уу.)
- 3) Давсны хэрэглээг багасгах хоолны дэглэм эмчилгээ хийлгэж буй эмчлүүлэгчид [Шингэний болон электролитийн дутагдал нь шингэн алдалт болон гипонатриеми үүсэх шалтгаан болдог.] (“Гаж нөлөө” хэсгийг харна уу.)
- 4) Өндөр настай эмчлүүлэгчид [“Өндөр настны хэрэглээ” хэсгийг харна уу.]
- 5) Элэгний эмгэгтэй эмчлүүлэгчид [Гиперкалиеми үүсч болно.]
- 6) Хөхүүл нярай [Хөхүүл нярай нь электролитийн тэнцвэргүй байдалд өртөмтгий байдаг.] (“Гаж нөлөө” хэсгийг харна уу.)

2. Онцгой анхааруулга

- 1) Энэ эмийг удаан хугацаанд үргэлжлүүлэн хэрэглэх үед гиперкалиеми гэх мэт электролитийн тэнцвэр алдагдах магадлалтай. Үзлэгийг тогтмол хийх шаардлагатай. Бөөрний үйл ажиллагаа алдагдсан эмчлүүлэгчид, гиперкалиеми үүсгэх магадлалтай эмийг хавсруулан хэрэглэж буй эмчлүүлэгчид болон өндөр настай эмчлүүлэгчдэд онцгой анхаарал хандуулах шаардлагатай. (“ХОРИГЛОХ ЗААЛТ”, “Болгоомжтой хэрэглээ”, “Эмийн харилцан нөлөөлөл”, “Гаж нөлөө” ба “Өндөр настны хэрэглээ” хэсгүүдийг харна уу.)
- 2) Энэ эмийн даралт бууруулах нөлөөнөөс шалтгаалан толгой эргэх зэрэг шинж тэмдэг илэрч болох тул өндөрт ажилладаг эсвэл жолоо барих, машин техниктэй харьцаж ажилладаг эмчлүүлэгчдэд, эрсдлээс сэргийлж анхаарал болгоомжтой байхыг сануулж анхааруулна уу.

3. Эмийн харилцан нөлөөлөл

- 1) Хавсран хэрэглэхийг хориглох заалт (Спиронолактон шахмалыг дараах эмүүдтэй хавсруулан хэрэглэхийг хориглоно.)

Эмүүд	Илрэл, эмнэлзүйн шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Такролимус Програф Эплеренон Селара	Гиперкалиеми үүсч болзошгүй.	Энэ эмийн ба дурдагдсан эмүүдийн харилцан үйлчлэл нь сийвэн дэх калийн хэмжээг ихэсгэдэг.
Митотан Онеприм	Митатоны үйлдэл дарангуйлагдана.	Энэ эм нь митотаны үйлчилгээг дарангуйлдаг болох нь тогтоогдсон.

2) Хамт хэрэглэх үеийн болгоомжлол (Спиринолактон шахмалыг дараах эмүүдтэй хамт болгоомжтой хэрэглэнэ.)

Эмүүд	Илрэл, эмнэлзүйн шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Даралт ихсэлтийн эсрэг эмүүд: Ангиотензин-хувиргагч-фермент(АСЕ)-ийг дарангуйлагчид Кальци хориглогч бэлдмэл β-блокаторууд Шээс хөөж даралт бууруулах эмүүд, г.м.	Энэ эм ба бусад даралт бууруулах эмийн хавсарч хэрэглэхэд, даралт буурах нөлөөг ихэсгэх тул тунг тохируулан болгоомжтой хэрэглэх шаардлагатай.	Энэ эм ба дурдагдсан эмнүүдийн харилцан үйлчлэл нь бие биенийхээ үйлдлийг дэмжих нөлөө үзүүлнэ.
Калийн бэлдмэлүүд: Калийн хлорид Калийн глюконат Калийн аспартат г.м. Ангиотензин-хувиргагч фермент(АСЕ)-ийг дарангуйлагчид Каптоприл Еналаприл Лизиноприл г.м. Ангиотензин II рецепторыг хориглогчид Лосартан кали Кандесартан цилексетил Валсартан г.м. Алискирен Кали агуулсан шээс хөөх эмүүд Триамтерен Калийн канреноат Циклоспорин Дроспиренон	Гиперкалиеми үүсч болзошгүй. Сийвэн дэх калийн хэмжээг тогтмол хянах шаардлагатай.	Энэ эм болон дурдагдсан эмнүүдийн харилцан үйлчлэл нь сийвэн дэх калийн хэмжээг нэмэгдүүлнэ. Эрсдэлт хүчин зүйлс: бөөрний эмгэгтэй эмчлүүлэгч, өндөр настай эмчлүүлэгчид
Норэпинефрин	Энэ эмийг норэпинефринтэй хавсарч хэрэглэвэл судсанд норэпинефриний урвалд орох чадварыг бууруулдаг гэж мэдээлэгдсэн.	Энэ эм нь норэпинефриний зүрх судсанд урвалд орох чадварыг бууруулж буй механизм нь бүрэн тодорхой болоогүй байна. Эрсдэлт хүчин зүйлс: унтуулгад орж буй эмчлүүлэгчид
Натрийн лактат	Энэ эмийг натрийн лактаттай хавсарч хэрэглэвэл натрийн лактатын шүлтжүүлэх үйлчлэлийг бууруулж болзошгүй.	Энэ эм нь гиперкалиеми хүчилшил үүсгэж натрийн лактатын шүлтжүүлэх идэвхийг хориглох магадлалтай.
Аммонийн хлорид Холистирамин	Энэ эмийг дурдагдсан эмүүдтэй хавсарч хэрэглэхэд бодисын солилцооны хүчилшил үүсгэж байгаа нь тогтоогдсон.	Энэ эм болон дурдагдсан эмнүүдийн харилцан үйлчлэл нь бие биенийхээ үйлдлийг дэмжих нөлөө үзүүлнэ.
Дигоксин Метилдигоксин	Энэ эмийг дигоксин эсвэл метилдигоксинтэй хавсарч хэрэглэвэл цусан дахь дигоксин ба метилдигоксиний концентрацийг ихэсгэж болзошгүй.	Энэ эм нь бөөрөөр ялгарах дигоксин ба метилдигоксиний хэмжээг бууруулдаг тул дигоксин ба метилдигоксиний цусан дахь концентрацийг ихэсгэж болзошгүй.
Дигитоксин	Энэ эмийг дигитоксинтэй хавсарч хэрэглэхэд дигитоксиний нөлөөг сулруулах буюу эсвэл хүчжүүлэх магадлалтай тул цусан дахь дигитоксиний концентрацийг хэмжих зэрэг нарийн хяналтан дор болгоомжтой хэрэглэх шаардлагатай.	Эмийн нөлөөгөөр өдөөгдсөн элэгний ферментүүдийн үйл ажиллагааны улмаас цусан дахь дигитоксиний хагас задралын хугацаа богиносгож буй тохиолдол бүртгэгджээ. Мөн механизм тодорхойгүйгээр цусан дахь дигитоксиний хагас задралын хугацаа уртассан тохиолдол ч бүртгэгдсэн байна.
Литийн бэлдмэлүүд Литийн карбонат	Литийг шээс хөөх эм эсвэл ангиотензинийг хориглогч эмүүдтэй хавсарч хэрэглэсэн тохиолдолд, литийн хордлогонд орсон тохиолдол бүртгэгдсэн. Цусан дахь литийн концентрацийг анхааралтай хянах хэрэгтэй.	Хангалтгүй хэмжээгээр ионжсон натри нь ионжсон литийн эргэн шимэгдэлтийг ихэсгэдэг тул энэ бэлдмэлийг лититэй хавсруулан хэрэглэвэл натрийн ялгаралтыг нэмэгдүүлдгийн улмаас литийн хордлого үүсгэдэг байна.
Үрэвслийн эсрэг дааврын бус эмүүд: Индометацин г.м.	Эдгээр эмнүүдийг кали-хадгалагч шээс хөөх эмтэй хамт хэрэглэсэн үед шээс хөөх эмүүдийн даралт бууруулах нөлөө суларч, бөөрний дутагдалтай эмчлүүлэгчдэд архаг гиперкалиеми үүссэн тохиолдол бүртгэгдсэн.	Простогландиний био-нийлэгжилт дарангуйлагдсаны улмаас натрийн эргэн шимэгдэлтийн нөлөөгөөр даралт бууруулах үйлдэл суларч, калийн эргэн шимэгдэлтийн нөлөөгөөр сийвэн дэх калийн хэмжээ нэмэгдэх эрсдэлд хүргэж болзошгүй. Эрсдэлт хүчин зүйл: бөөрний дутагдал

4. Гаж нөлөө

Эмийн хэрэглээний үед үүсэх гаж нөлөөний талаар тодорхой судалгаа хийгдээгүй, хэрэглээний дараах тандалт хийгдээгүй байна.

1) **Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө (тохиолдол тодорхойгүй)**

(1) **Электролитийн тэнцвэр алдагдах (жишээ нь: гиперкалиеми, гипонатриеми, бодисын солилцооны хүчилшил):** Гиперкалиеми, гипонатриеми болон бодисын солилцооны хүчилшил гэх мэт электролитийн тэнцвэр алдагдаж болзошгүй. Хэрэв дээрх шинжүүд илэрвэл тунг багасгах, эмчилгээг зогсоох зэрэг зохих арга хэмжээг авах хэрэгтэй.

Зүрхний хэм алдагдах, биеийн ерөнхий байдал сулрах, сульдах зэрэг шинж тэмдгүүд электролитийн тэнцвэр

алдагдалтай холбоотойгоор үүсч болно. Энэ тохиолдолд энэ эмийн хэрэглээг зогсоож, зохих эмчилгээг хийх шаардлагатай.

(2) **Бөөрний цочмог дутагдал:** Бөөрний цочмог дутагдал үүсч болзошгүй (зарим тохиолдолд электролитийн тэнцвэр алдагдалтай хавсардаг). Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, хэрэв аль нэгэн шинж илэрвэл энэхүү эмийг хэрэглээг зогсоож, зохих эмчилгээг хийх шаардлагатай.

(3) **Хучуур эдийн хордлогот үхжил: Хучуур эдийн хордлогот үхжил, Окуломуюкутанеус хам шинж (Стивенс-Жонсоны хам шинж):** Хучуур эдийн хордлогот үхжилт эсвэл окуломуюкутанеус хам шинж (Стивенс-Жонсоны хам шинж) үүсч болзошгүй. Эмчлүүлэгчдийг анхааралтай хянаж, хэрэв ямар нэгэн шинж тэмдэг илэрвэл эмийн хэрэглээг зогсоож, шаардлагатай арга хэмжээг авах хэрэгтэй.

2) Бусад гаж нөлөө

	Тохиолдол тодорхойгүй
Дотоод шүүрлийн талаас	Эрэгтэйчүүдэд хөх томрох ²⁾ , хөхний хавдар, бэлгийн дуршил буурах, бэлгийн сулрал, үсэрхэг болох, сарын тэмдгийн мөчлөг алдагдах, сарын тэмдэг үзэгдэхгүй болох, цэвэршилтийн дараах цус алдалт, дуу сулрах, хөх томрох, хөхөөр хөндүүрлэх
Хэт мэдрэгшилт ³⁾	Тууралт, чонон хөрвөс, загатнаа үүсэх
Сэтгэц-мэдрэлийн талаас	Толгой эргэх, толгой өвдөх, үе мөч бадайрах, бухимдах, сэтгэл гутралд орох, сэтгэл түгших, ухаан санаа будангуйран балартах, атакси, нойрмоглох
Элэгний талаас	АсАТ(GOT) ихсэх, АлАТ(GPT) ихсэх, γ -GTP ихсэх, ШФ(AL-P) ихсэх, LDH ихсэх, билирубин ихсэх
Бөөрний талаас	Мочевин ихсэх
Ходоод-гэдэсний талаас	Хоолны дуршилгүй болох, дотор муухайрч бөөлжих, ам цангах, суулгах, өтгөн хатах
Цусны талаас	Цагаан эсийн тоо цөөрөх, ялтаст эсийн тоо цөөрөх
Бусад	Бие сулрах, зүрх дэлсэх, халуурах, сэвхтэх, булчин зангирах, үс унах

²⁾: Эрэгтэйчүүдийн хөх томрох үзэгдэл нь тунг багасгах эсвэл эмчилгээг зогсоох үед ихэнхдээ арилах бөгөөд харин ховор тохиолдолд энэ үзэгдэл хэвээр үлддэг.

³⁾: Энэ тохиолдолд эмийг хэрэглэхээ зогсоох шаардлагатай.

5. Өндөр настны хэрэглээ

Өндөр настнууд энэ эмийг хэрэглэх үедээ эмчилгээг бага тунгаар эхлүүлэх бөгөөд эмчлүүлэгчийн биеийн байдлыг нарийвчлан хянаж, дор дурдагдсан тохиолдлуудад онцгой анхаарал хандуулж хянах шаардлагатай.

- 1) Өндөр настай эмчлүүлэгчийн хувьд гэнэтийн шээс хөөх үйлдэл нь сийвэнгийн эзэлхүүнийг багасгаж, цусны даралт буурах, шингэний алдагдал зэргээс шалтгаалан босох үед толгой эргэх ба ухаан балартах зэрэг шинж тэмдгүүд илэрч болзошгүй.
- 2) Зүрхний өвчлөлөөс үүдэлтэй хавантай өндөр настай эмчлүүлэгчдэд гэнэт шээс хөөх эм хэрэглэвэл сийвэнгийн эзлэхүүн огцом буурч, цусны концентрац багасдаг. Үүний улмаас тромбоэмболи үүсч, тархинд шигдээс үүсэх нөхцөл үүсч болзошгүй.
- 3) Өндөр настай эмчлүүлэгчдийн цусны даралтыг хэт ихээр буулгах нь тийм ч таатай бус байдаг. (Тархины шигдээс үүсэх магадлалтай.)
- 4) Өндөр настай эмчлүүлэгчдийн бөөр эсвэл элэгний үйл ажиллагаа доройтсон байдаг тул гиперкалиеми болох магадлал өндөр байдаг.

6. Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ

- 1) **Жирэмсэн эх:** Энэ эмийг жирэмсэн эхэд хэрэглэхэд аюулгүй эсэх нь одоогоор тогтоогдоогүй байна. Тиймээс, хэрэв жирэмсэн ба жирэмсэн байж болзошгүй эмэгтэйчүүдэд энэ эмийг хэрэглэхдээ, эмчилгээний үр ашиг нь түүнтэй холбоотой үүсч болзошгүй эрсдлээсээ илт давсан тохиолдолд хэрэглэнэ.
- 2) **Хөхүүл эхчүүд:** Энэ эм хөхний сүүгээр ялгардаг болох нь тогтоогдсон тул хөхүүл эхчүүдэд хэрэглэхийг зөвлөхгүй. Хэрэв энэ эмээр хийх эмчилгээ нь нэн шаардлагатай байгаа тохиолдолд эмчилгээний явцад хүүхдээ хөхөөр хооллохыг түр зогсоох ёстой.

7. Хүүхдийн хэрэглээ

Хүүхдэд хэрэглэхэд аюулгүй эсэх нь одоогоор тогтоогдоогүй байна. (Хөхүүл хүүхдүүдэд зориулсан хангалттай хэмжээний эмнэлзүйн мэдээлэл байхгүй тул "Болгоомжтой хэрэглээ"-г харна уу.)

8. Тун хэтрэлт

- 1) **Шинж тэмдэг:** Энэ эмийн тун хэтэрсэн тохиолдолд дотор муухайрах, бөөлжих, унтаа байдалтай болох, ухаан санаа будангуйрах, толбот-гүвдрүүт тууралт гарах, арьс улайх, суулгах, электролитийн тэнцвэр алдагдах ба шингэний дутагдалд орох зэрэг шинжүүд илэрч болно.
- 2) **Тун хэтэрсэн үед авах арга хэмжээ:** Энэ эмийн хэрэглээг зогсоож, кали агуулсан хүнс хэрэглэхийг хориглох зэргээр калийн хэрэглээг зогсооно.

9. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

Олгохтой холбоотой анхааруулга

Хэвлэмэл РТР (press-through package) савлагаатай эмүүдийг хэрэглэхдээ, эмийг савлагаанаас хэрхэн авах талаар

эмчлүүлэгчдэд зааварлан зөвлөх хэрэгтэй. [хэрэв РТР савлагааг залгисан бол хурц өнцөг нь улаан хоолойн салстыг гэмтээж, ноцтой хүндрэл болох хүнд хэлбэрийн голтын үрэвсэл үүссэн гэж бүртгэгдсэн.]

10. Бусад болгоомжлол

- 1) Шөний цагаар зайлшгүй амрах шаардлагатай эмчлүүлэгчдийг шөнө сэрж, шээхээс сэргийлэн эмээ өглөөний цагаар уухыг зөвлөдөг.
- 2) Энэ эмийг 24 сарын турш уулгаж хэрэглэсэн харханд хийсэн хорт хавдрын судалгаагаар, дотоод шүүрлийн эрхтнүүдэд хавдар, элгэнд ургацаг бүхий өөрчлөлт үүсгэж байсан нь бүртгэгдсэн. Мөн энэ эмийг удаан хугацаанд ууж хэрэглэсэн эмчлүүлэгчдэд (эрэгтэй ба эмэгтэйн аль алинд нь) хөхний хавдрын тохиолдол бүртгэгдсэн.

ФАРМАКОКИНЕТИК

1. Биотэнцэхүйн сорил

<Ишлэлүүдийн мэдээлэл>

СПИРОНОЛАКТОН ШАХМАЛ 25мг "ТОВА" ба Хяналтын эм (спиронолактон 25мг) тус бүрээс нэг нэг шахмалыг эр туулайнд (n=10) нэг удаагийн тунгаар уулгаж, солибоцон турших арга судалгааны загвараар цусан дахь хувираагүй эмийн концентрацийг хэмжиж, үнэлгээ хийсэн. Үнэлгээний үр дүнд, эдгээр бэлдмэлүүдийн биотэнцэхүүнд статистик ач холбогдол бүхий ялгаа тогтоогдоогүй¹⁾.

2. Уусах чанар

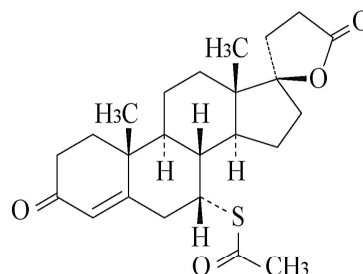
СПИРОНОЛАКТОН ШАХМАЛ 25мг "ТОВА" нь Япон Фармакопейн албан ёсны монографуудад тодорхойлсон Уусалтын стандартад нийцэж байгаа нь батлагдсан²⁾.

ЭМ СУДЛАЛ

Кали-хадгалагч шээс хөөх үйлдэлтэй энэ бэлдмэл нь бөөрний цуглуулах сувганцар ба алсын тахир сувганцарт байрлах альдостерон-хамааралт Na^+ - K^+ солилцох хэсэгт альдостероныг хориглоноор Na^+ -ийн эргэн шимэгдэлт, K^+ -ийн ялгаралт саатаж, натри ба усны ялгаралт ихсэж, калийн эргэн шимэгдэлтийг нэмэгдүүлдэг байна. Бөөрний гаралтай даралт ихсэлт үүсгэсэн туршилтын туулайнд энэ эмийг хэрэглэж туршихад, цусны даралт багасч, шээсний гарц ихэсч буй нь ажиглагдсан ба шээсээр ялгарах Na^+ ихсэж, K^+ багасаж байгаа нь тодорхойлогджээ. Энэ эм нь бөөрний цусны урсгал эсвэл түүдгэнцрийн шүүлтийн хурдад үндсэндээ нөлөөлдөггүй бөгөөд мөн креатининий клиренст нөлөө үзүүлдэггүй. Ихэнх тохиолдолд гиперкалиеми үүсдэг³⁾.

ФИЗИК, ХИМИ

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны нэршил: Спиронолактон
Химийн нэршил: 7 α -ацетилсульфанил-3-оксо-17 α -прегн-4-ене-21,17-карболактон

Молекулын томъёо: $\text{C}_{24}\text{H}_{32}\text{O}_4\text{S}$

Молекул жин: 416.57

Ерөнхий шинж: Спиронолактон нь цагаанаас цайвар-шаргалдуу өнгөтэй нунтаг. Хлороформд сайн уусдаг, 95% этанолд уусдаг, метанолд бага зэрэг уусдаг ба усанд бараг уусдаггүй.

Хайлах хэм: 198-207°C (Ойролцоогоор 125°C бүхий лабораторийн саванд нарийн гуурсаа хийгээд үргэлжлүүлэн халаахдаа температурыг 140°C-185°C хооронд, минут тутамд ойролцоогоор 10°C-аар нэмэгдүүлнэ, ингэхдээ температур хүлээгдэж буй хайлах хязгаарт ойртвол халаалтыг бууруулж минутанд 3°C-аар нэмэгдүүлнэ.)

ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА

Тогтвортой байдлын сорил

Эцсийн байдлаар савласан (40°C ба 75% харьцангуй чийгшилттэй орчинд 6 сарын турш) эмэнд хийсэн түргэвчилсэн сорилоор, СПИРОНОЛАКТОН ШАХМАЛ 25мг "ТОВА" нь хэвийн нөхцөлд 3 жилийн турш тогтвортой байна гэж тогтоогдсон⁴⁾.

САВЛАГАА**СПИРОНОЛАКТОН ШАХМАЛ 25мг “ТОВА”**

Хайрцагт 100 шахмал, 1000 шахмал (РТР)

Полиэтилен битүүмжлэлтэй саванд 1000 шахмал.

ИШЛЭЛҮҮД

- 1) Internal data of Towa Pharmaceutical Co., Ltd.: Bioequivalence test
- 2) Internal data of Towa Pharmaceutical Co., Ltd.: Dissolution test
- 3) The 15th revision Japanese Pharmacopoeia explanatory, C-1920, 2006
- 4) 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](https://www.facebook.com/ayaluunpharm)

Утас:

7000-3839; 7017-3839