

Мэдээллийг хянасан огноо: 2022 оны 10-аар сар
(1 дэх хувилбар)

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал:

87314

Хадгалах нөхцөл:

100мг: Тасалгааны хэмд хадгална.

500мг: Сэрүүн нөхцөлд хадгална.

2гр: Сэрүүн нөхцөл хадгална.

Хүчинтэй хугацаа:

3 жил

Жороор олгох эм:

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

	100мг	500мг	2гр
Зөвшөөрлийн дугаар	16100AMZ02218	16100AMZ02219	16100AMZ02220
Япон Улсад анх худалдаалж эхэлсэн огноо	1957 оны 6-аар сар		1981 оны 9-ээр сар

Витамин С тарилга

Япон Фармакопей (JP)

Аскорбины хүчлийн тарилга

Витамин С Тарилга 100 мг “ФУСО”

Витамин С Тарилга 500 мг “ФУСО”

Витамин С Тарилга 2гр “ФУСО”

Japanese Pharmacopoeia

Ascorbic Acid Injection

Vitamin C Injection 100mg “FUSO”

Vitamin C Injection 500 mg “FUSO”

Vitamin C Injection 2g “FUSO”

3. НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

3.1 Ерөнхий шинж

Бүтээгдэхүүний нэр	Витамин С тарилга 100мг “ФУСО”		
Хэмжээ	1мл		
Үндсэн үйлчлэгч бодис	1 ампулд, Аскорбины хүчил (JP)	100мг	
Туслах бодис	1 ампулд, Натрийн тиогликолат Натрийн пиросульфит Бензилийн спирт рН тохируулагч	1мг 0.5мг 10мг	
Хэлбэр	Тарилгын шингэн		
Ерөнхий шинж	Тунгалаг, өнгөгүй шингэн		
рН	5.6 – 7.4		
Осмос даралтын харьцаа (давсны уусмалын харьцаа)	4.0-5.0		

Бүтээгдэхүүний нэр	Витамин С тарилга 500мг “ФУСО”	
Хэмжээ	2мл	
Үндсэн үйлчлэгч бодис	1 ампулд, Аскорбины хүчил (JP)	500мг
Туслах бодис	1 ампулд, Натрийн тиогликолат Натрийн пиросульфит рН тохируулагч	2мг 2мг
Хэлбэр	Тарилгын шингэн	
Ерөнхий шинж	Тунгалаг, өнгөгүй шингэн	
рН	5.6 – 7.4	
Осмос даралтын харьцаа (давсны уусмалын харьцаа)	9.1-10.5	

Бүтээгдэхүүний нэр	Витамин С тарилга 2гр “ФУСО”	
Хэмжээ	10мл	
Үндсэн үйлчлэгч бодис	1 ампулд, Аскорбины хүчил (JP)	2000мг
Туслах бодис	1 ампулд, Натрийн тиогликолат Натрийн пиросульфит рН тохируулагч	10мг 10мг
Хэлбэр	Тарилгын шингэн	
Ерөнхий шинж	Тунгалаг, өнгөгүй шингэн	
рН	5.6 – 7.4	
Осмос даралтын харьцаа (давсны уусмалын харьцаа)	7.3-8.5	

4. ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

(1) Витамин С дутагдлаас урьдчилан сэргийлэх, дутагдлыг эмчлэх (чийг бам, Möller-Barlow-ын өвчин)

(2) Витамин С-ийн хэрэгцээ ихэссэн болон хоол хүнснээс авах хэмжээ хангалтгүй үед нэмэлтээр хэрэглэнэ (тураал, жирэмслэлт болон төрөх үе, хөхүүл эхчүүд, биеийн хүчний ажил г.м.).

(3) Дараах өвчнүүдийн үед витамин С дутагдал эсвэл бодисын солилцооны алдагдал үүсч болно:

- Хялгасан судасны цус алдалт (хамраас цус гоожих, буйлнаас цус гарах, цустай шээс гэх мэт)
- Эмийн хордлого
- Бөөрний дээд булчирхайн үйл ажиллагааны алдагдал
- Ясны хугаралын үед яс бороожилтыг дэмжих, ясны матрикс үүсэлтийг дэмжих
- Хлоазм, сэвхжилт эсвэл үрэвслийн улмаас үүссэн нөсөөжилт
- Нарны харшилт дерматит

Витамин С тарилга “ФУСО” тарилгыг дээр дурдсан заалтуудаас бусад тохиолдолд хэрэглэхгүй байхыг зөвлөж байна.

6. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

<Витамин С тарилга 100мг “ФУСО”>

Насанд хүрэгчдэд аскорбины хүчлийг хоногийн тунг 50-2000мг-аар тооцон, өдөрт нэг болон хэд хэдэн удаа хуваан арьсан дор, булчинд эсвэл венийн судсанд тарьж хэрэглэнэ.

Эмчлүүлэгчийн нас болон шинж тэмдгүүдээс шалтгаалж тунг өөрчилж болно.

<Витамин С тарилга 500мг, 2г “ФУСО”>

Насанд хүрэгчдэд аскорбины хүчлийг хоногийн тунг 50-2000мг-аар тооцон, өдөрт нэг болон хэд хэдэн удаа хуваан венийн судсанд тарьж хэрэглэнэ.

Эмчлүүлэгчийн нас болон шинж тэмдгүүдээс шалтгаалж тунг өөрчилж болно.

9. ДОР ДУРДСАН ӨГҮҮЛЭМЖТЭЙ ЭМЧЛҮҮЛЭГЧДИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

9.7 Хүүхдийн хэрэглээ

<Гурван төрлийн тунд бүгдэд нь хамаарна>

9.7.1 Хүүхдийн эмчилгээнд хэрэглэсэн эмнэлзүйн судалгаа хийгдээгүй.

<Витамин С тарилга 100мг “ФУСО”>

9.7.2 <Витамин С тарилга “ФУСО” 100мг>: Энэ тарилгыг бага жинтэй төрсөн болон шинэ төрсөн нярайд болгоомжтой хэрэглэх шаардлагатай. [Бусад улс оронд бага жинтэй төрсөн нярайд өндөр тунгаар бензилийн спиртийг(99-234 мг/кг) хэрэглэхэд хордлогын шинж тэмдэг(амьсгал багтрах, бодисын солилцооны хүчилшил(ацидоз), таталт гэх мэт) бүртгэгдсэн байдаг. Витамин С тарилга “ФУСО” 100мг-ийн туслах бодис нь бензилийн спирт байдгийг анхаарна уу.]

12. ЛАБОРАТОРИЙН ШИНЖИЛГЭЭНД ҮЗҮҮЛЭХ НӨЛӨӨ

12.1 Энэ тарилга нь шээсэн дэх глюкоз тодорхойлох шинжилгээнд нөлөөлж болзошгүй.

12.2 Төрөл бүрийн шээсний шинжилгээ (шээсэн дэх цус, билирубин, нитрит шинжлэх) ба өтгөнд далд цус илрүүлэх шинжилгээний хариу хуурамч сөрөг гарч болзошгүй.

14. ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

14.1 Эмийг хэрэглэхтэй холбоотой болгоомжлол

14.1.1 Венийн судсанд тарьж хэрэглэх үед

Венийн судсанд тарих үед судас дагасан өвдөлт үүсч болзошгүй тул аль болох аажим тарина.

14.1.2 Булчинд тарьж хэрэглэх үед

Булчингийн мэдрэлийн ширхэг болон эдэд ямар нэгэн нөлөө үзүүлэхээс сэргийлж тарихаас өмнө дараах урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг авах шаардлагатай.

- Тарилгыг зөвхөн зайлшгүй шаардлагатай үед булчинд тарина. Нэг талбайд давтан тариа хийхээс зайлсхийнэ. Бага жинтэй нярай, шинэ төрсөн нярай, нялхас, бага насны хүүхэд, хүүхдүүдэд онцгой анхаарал хандуулах хэрэгтэй.
- Бэлдмэлийг мэдрэлийн ширхэгтэй хүрэлцэхээс сэргийлж тарина.
- Эмчлүүлэгчдэд хүчтэй өвдөлт мэдрэгдэх эсвэл шалгах үед тариурт цус орж ирсэн тохиолдолд тарилгыг зогсоож, тарилгын талбайг өөрчилнө.

14.1.3 Арьсан дор/булчинд тарьж хэрэглэх үед

Тарьсан хэсэгт өвдөлт үүсч болзошгүй.

18. ЭМ СУДЛАЛ

18.1 Үйлдлийн идэвх

Витамин С-ийн дутагдал нь чийг бам өвчин бөгөөд энэ нь цус алдалтыг нэмэгдүүлэх, яс шүдний хөгжлийг удаашрах, эсрэгбие үүсэлт, шархны эдгэрэлт буурахад хүргэдэг юм. Эдгээр шинж тэмдэг, өвчний үед витамин С хэрэглэх нь үр дүнтэй боловч түүний физиологийн нөлөө, үйл ажиллагаа нь хангалттай судлагдаагүй байна. Судалгаагаар коллагены нийлэгжилтэнд оролцоноор, цус бүлэгнэлтийн хугацааг богиносгож, хялгасан судасны эсэргүүцлийг нэмэгдүүлэн цус алдалтыг бууруулах, бөөрний дээд булчирхайн үйл ажиллагаанд оролцох(стресст өртөхөөс урьдчилан сэргийлэх), мөн меланиний нөсөө үүсэлтийг дарангуйлдаг зэрэг үйлдлийн идэвхүүд нь батлагдсан байна.¹⁾

18.2 Коллаген үүсэлтийг идэвхжүүлэх нөлөө

Судалгаагаар, чийг бам өвчний эмгэг жам нь яс, шүд болон бусад холбогч эдийн коллаген нийлэгжилт бууруулдаг болох нь нотлогдсон байна.^{2),3)}

Чийг бам өвчний загвар үүсгэсэн усан гахайнд холбогч эдийн үүсэлтэнд аскорбины хүчлийн нөлөөг арьсны нөхөн төлжилтийн индексээр үнэлэн судалсан байна. Уг туршилтаар аскорбины хүчил хэрэглэсэн бүлгийн эдэд гидроксипролины үүсэлт ихсэж, коллагены бус пролин буурч, үүний үр дүнд, гэмтэл үүссэн хэсэгт пролин агуулсан бодисоос коллаген үүсч буйг тогтоосон.⁴⁾

Холбогч эд дэх коллаген төст нэгдлээс тогтох эпителийн суурин мембраны нийлэгжилт нь аскорбины хүчлээс хамааралтай байдаг бөгөөд чийг бам өвчний зарим шинж тэмдгүүд нь суурийн мембраны нийлэгжилт хангалтгүй байснаас үүдэлтэй байдаг байна.⁴⁾

18.3 Бөөрний дээд булчирхайг хамгаалах механизм

Харханд эпинефринээр стресс үүсгэхэд эозинофилийн тоо буурсан бөгөөд гистологи шинжилгээгээр бөөрний дээд булчирхайд цочроох хариу урвал үзүүлсэн. Стрессийн цочрол үүсгэхээс өмнө аскорбины хүчлээр эмчилгээ хийсэн туршилтын амьтдад эозинофилийн тоо харьцангуй өссөн мөн гистологи шинжилгээгээр бөөрний дээд булчирхайн хэвийн байсан. Энэ үр дүн нь аскорбины хүчлийн бөөрний дээд булчирхайг хамгаалах нөлөөтэйг харуулж байна.⁶⁾

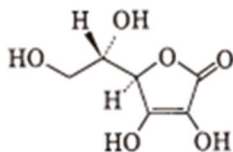
18.4 Меланин нийлэгжилтэд нөлөөлөх

In vitro орчинд хийгдсэн судалгаагаар аскорбины хүчил нь допахиноноос допахромд хувирах исэлдэлтийн механизмийг бууруулахад үндэслэн допахромын нийлэгжилтийг дарангуйлдаг болохыг тогтоосон. Усан гахай ба туулайнд аскорбины хүчлийг өндөр тунгаар хэрэглэхэд арьсан дахь тархалтын тун нь *in vitro* орчинд допахромын нийлэгжилтийг дарангуйлах боломжтой байсан.⁷⁾

19. ФИЗИК, ХИМИ

Худалдааны бус нэршил: Аскорбины хүчил

Бүтцийн томьёо:



Молекулын томьёо:

$C_6H_8O_6$

Молекул жин:

176.12

Химийн нэршил:

L-трео-гекс-2-еноно-1,4-лактон

Ерөнхий шинж:

Энэ эмийн бэлдмэл нь хүчиллэг амттай, үнэргүй, цагаан талст буюу талст нунтаг хэлбэртэй юм. Усанд чөлөөтэй уусна, этанолд (95) бага зэрэг уусдаг ба диэтилийн эфирт бараг уусдаггүй.

Хайлах хэм: Ойролцоогоор 190°C (задарна)

22. САВЛАГАА

Витамин С тарилга “ФУСО” 100мг	1мл, 50 туншил, шилэн ампул
Витамин С тарилга “ФУСО” 500мг	2мл, 50 туншил, шилэн ампул
Витамин С тарилга “ФУСО” 2г	10мл, 50 туншил, шилэн ампул

23. ЭШЛЭЛҮҮД

- 1) JP 18 Commentary, Hirokawa Shoten, 2021; C-95-100
- 2) Fullmer, H. M. et al., Ann. New York Acad. Sci., 1961; 92, 286-294
- 3) Kajiwara A, The Medical Frontline, 1962; 17: 1429-1446
- 4) Gould, B. S. et al., J. Biol. Chem., 1957; 226, 289-300
- 5) Priest, R. E., Nature, 1970; 225: 744-745
- 6) Vacchus, H. et al., Science, 1951; 113: 269-270
- 7) Takeuchi M et al., Vitamin, 1963; 28: 501-507

26. МАРКЕТИНГИЙН ЗӨВШӨӨРӨЛ ЭЗЭМШИГЧ

26.1 Маркетингийн Зөвшөөрөл Эзэмшигч,

ФУСО ФАРМАЦЕВТИКАЛ ИНДАСТРИС, ЛТД.

2-3-11, Мориномияа, Жото-кү, Осака 536-8523, Япон Улс