

FUSO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD. JAPAN

** Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2015 оны 12 сар (5 дахь хувилбар)

* Мэдээллийг хянасан огноо: 2007 оны 7 сар

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал:

87314

Хадгалах нөхцөл:

100мг: Тасалгааны хэмд хадгална.

500мг: Хүйтэн газар хадгална.

2гр: Хүйтэн газар хадгална.

Хүчинтэй хугацаа:

Савлагаа, шошго дээр тэмдэглэсэн. Хүчинтэй хугацаа дууссанаас хойш хэрэглэхийг хориглоно.

Жороор олгох эм:

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

	100мг	500мг	2гр
Зөвшөөрлийн дугаар №	(61AM) 2218	(61AM) 2219	(61AM) 2220
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	1957 оны 6 сар	1957 оны 6 сар	1981 оны 9 сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1957 оны 6 сар	1957 оны 6 сар	1981 оны 9 сар
Үнэлгээг дахин хийсэн огноо	1977 оны 5 сар		

Япон Фармакопей
Аскорбины хүчлийн тарилга
Витамин С Тарилга 100мг “ФУСО”
Витамин С Тарилга 500мг “ФУСО”
Витамин С Тарилга 2гр “ФУСО”

Japanese Pharmacopoeia
Ascorbic Acid Injection
Vitamin C Injection 100mg “FUSO”
Vitamin C Injection 500mg “FUSO”
Vitamin C Injection 2g “FUSO”

ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

***1. Найрлага**

Витамин С тарилга 100мг “ФУСО” нь, 1мл туншил тутамд 100мг аскорбины хүчил агуулсан өнгөгүй, тунгалаг шингэн тарилга юм. Туслах бодисоор 0.5мг натрийн пиросульфит, 1мг натрийн тиогликолат, 10мг бензилийн спирт мөн рН тохируулагч агуулна.

Витамин С тарилга 500мг “ФУСО” нь, 2мл туншил тутамд 500мг аскорбины хүчил агуулсан өнгөгүй, тунгалаг шингэн тарилга юм. Туслах бодисоор 2мг натрийн пиросульфит, 2мг натрийн тиогликолат мөн рН тохируулагч агуулна.

Витамин С тарилга 2гр “ФУСО” нь, 10мл туншил тутамд 2000мг аскорбины хүчил агуулсан өнгөгүй, тунгалаг шингэн тарилга юм. Туслах бодисоор 10мг натрийн пиросульфит, 10мг натрийн тиогликолат мөн рН тохируулагч агуулна.

2. Эмийн ерөнхий шинж

Витамин С тарилга 100мг “ФУСО” нь өнгөгүй ба тунгалаг туншилтай тарилгын шингэн юм.

Витамин С тарилга 500мг “ФУСО” нь өнгөгүй ба тунгалаг туншилтай тарилгын шингэн юм.

Витамин С тарилга 2гр “ФУСО” нь өнгөгүй ба тунгалаг туншилтай тарилгын шингэн юм.

	рН	Осмос даралтын харьцаа
Витамин С тарилга 100мг “ФУСО”	5.6~7.4	4.0~5.0
Витамин С тарилга 500мг “ФУСО”		9.1~10.5
Витамин С тарилга 2гр “ФУСО”		7.3~8.5

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

- Витамин С дутагдлыг эмчлэх ба урьдчилан сэргийлэх (чийг бам, Möller-Barlow-ын өвчин).
- Витамин С-ын хэрэгцээ, шаардлага ихэссэн болон хоол хүнснээс авах хэмжээ хангалтгүй үед нэмэлтээр хэрэглэнэ (тураал, жирэмслэлт болон төрөх үе, хөхүүл эхчүүд, биеийн хүчний ажил хийх г.м.).
- Дараах өвчнүүдийг үүсгэж байгаа шалтгаан нь витамин С дутагдал эсвэл бодисын солилцооны эмгэгүүд гэж үздэг:
 - Хялгасан судасны цус алдалт (хамраас цус гоожих, буйлнаас цус гарах, цустай шээс г.м.).

- Эмийн хордлого.
- Бөөрний дээд булчирхайн үйл ажиллагааны алдагдал.
- Ясны хугарлын үед, ясны холбоос/ясны матрикс бүрэлдэх, яс бороожилтыг дэмжих.
- Хлоазм, сэвжилт эсвэл үрэвслийн улмаас үүссэн нөсөөжилт
- Нарны шалтгаант дерматит.

Дээр дурдсан шинж тэмдгүүдийн хувьд Витамин С тарилга “ФУСО”-г “Витамин С дутагдлыг эмчлэх ба урьдчилан сэргийлэх.” мөн “Витамин С-ийн хэрэгцээ, шаардлага ихэссэн болон хоол хүнснээс авах хэмжээ хангалтгүй үед нэмэлтээр хэрэглэнэ.” заалтуудаас бусад тохиолдолд зорилгогүйгээр хэрэглэхгүй.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Витамин С тарилга 100мг “ФУСО”: Насанд хүрэгчдэд ихэвчлэн аскорбины хүчлийг хоногт 50-2000мг тунгаар өдөрт нэг болон хэд хэдэн тунгаар хуваарилж, арьсан дор, булчинд эсвэл венийн судсанд тарьж хэрэглэнэ. Нас ба шинж тэмдэг, онцлогийг харгалзан тунг ихэсгэж эсвэл багасгаж болно.

Витамин С тарилга 500мг, 2гр “ФУСО”: Насанд хүрэгчдэд аскорбины хүчлийг хоногт 50-2000мг тунгаар өдөрт нэг болон хэд хэдэн тунгаар хуваарилж, венийн судсанд тарьж хэрэглэнэ. Нас ба шинж тэмдэг, онцлогийг харгалзан тунг ихэсгэж эсвэл багасгаж болно.

БОЛГООМЖЛОЛ

****1. Хүүхдэд хэрэглэх үед анхаарах зүйл**

Витамин С тарилга 100мг “ФУСО”: Энэ бэлдмэлийг бага жинтэй төрсөн болон шинээр төрсөн нярайд анхаарал болгоомжтой хэрэглэнэ. [Бусад улс оронд бензилийн спиртийг бага жинтэй төрсөн нярайд өндөр тунгаар (99-234 мг/кг) хэрэглэсний дараа хордлогын шинж тэмдэг (амьсгал багтрах, бодисын солилцооны хүчилшил (ацидоз), таталт г.м.) мэдээлэгдсэн. Витамин С тарилга 100мг “ФУСО” бэлдмэл нь бензилийн спиртийг туслах бодисоор агуулдаг.]

2. Лабораторийн шинжилгээнд үзүүлэх нөлөө

- 1) Витамин С тарилга “ФУСО” нь шээсэн дэх глюкоз тодорхойлох шинжилгээний үед шээсэн дэх глюкоз мэдрэх чанарт нөлөөлж болзошгүй (аскорбины хүчлийн улмаас).
- 2) Төрөл бүрийн шээсний шинжилгээ (шээсэн дэх цус, билирубин, нитрит шинжлэх) ба өтгөний шинжилгээний хариу хуурамч сөрөг гарч болзошгүй (аскорбины хүчлийн улмаас).

3. Хэрэглээтэй холбоотой анхааруулга

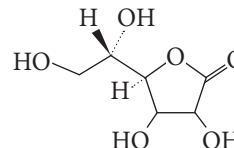
- 1) **Туншлыг онгойлгох үед анхаарах зүйл:** Витамин С тарилга “ФУСО”-гийн туншлыг огтлохдоо, шилний бичил ширхгээр уусмалыг бохирдохоос урьдчилан сэргийлэх зорилгоор цэвэр зүсэгдсэн туншил(СС атроуле)-ыг ашигладаг. Бусад эмийн адилаар, аюулгүй байдлыг хангаж, хэрэглэхийн өмнө туншлыг этанолоор арчиж хэрэглэхийг зөвлөнө.
- 2) **Арьсан дор/булчинд тарьж хэрэглэх үед анхаарах зүйл:** Мэдрэл болон зөөлөн эдэд ямар нэгэн нөлөө үзүүлэхээс сэргийлж, арьсан дор/булчинд тарихаас өмнө дараах урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг авах шаардлагатай.
 - (1) Бэлдмэлийг мэдрэлийн ширхэгтэй хүрэлцэхээс сэргийлж тарина.
 - (2) Хэрэв давтан хэрэглэх шаардлага гарвал тарилгын талбайг өөрчлөх хэрэгтэй (жишээлбэл: Баруун ба зүүн гарт ээлжлэх). Нярай болон хүүхдэд давтан тарилга хийхийг зөвлөхгүй.
 - (3) Хэрэв тарих үед хатгасан хэсэгт, эмчлүүлэгчдэд хүчтэй өвдөлт мэдрэгдэх эсвэл цус нь буцаж урсаж байвал зүүг нэн даруй сугалж аваад тарилгын талбайг өөрчилнө.
- 3) **Арьсан дор/булчинд тарьж хэрэглэх үед анхаарах зүйл:** Арьсан дор/булчинд тарилга хийх үед тарилгын талбайд өвдөлт үүсч болзошгүй.
- 4) **Венийн судсанд тарьж хэрэглэх үед анхаарах зүйл:** Венийн судсанд тарилга хийх үед судас дагасан өвдөлт үүсч болзошгүй тул аль болох аажим тарина.

ЭМ СУДЛАЛ

- **Коллаген үүсэлтийг идэвхжүүлэх нөлөө**
Яс, шүд болон бусад холбогч эдийн коллаген нийлэгжилтийг бууруулж буй шалтгаан нь чийг бам өвчин гэдгийг эмгэг жамын судалгаагаар харуулсан байна.^{1), 2)}
Арьсны холбогч эдэд үзүүлэх аскорбины хүчлийн нөлөөг судлахын тулд арьсны нөхөн төлжилтийг үзүүлэлт болгон ашиглаж, чийг бам үүсгэх хоолны дэглэмээр тэжээгдсэн усан гахайнд туршин судалсан. Аскорбины хүчил хэрэглэснээр эдэд гидроксипролины үүсэлтийг ихэсгэж, коллагены бус пролиныг бууруулж, үүний үр дүнд, гэмтэл үүссэн хэсэгт пролин агуулсан бодисыг коллаген болгон хувиргахыг дэмжиж байв.³⁾
Холбогч эд дэх коллаген төст нэгдлээс тогтох эпителийн суурин мембраны нийлэгжилт нь аскорбины хүчлээс хамааралтай байдаг бөгөөд чийг бам өвчний зарим шинж тэмдгүүд нь суурин мембраны нийлэгжилт хангалтгүй байснаас үүдэлтэй байдаг байна.⁴⁾
- **Бөөрний дээд булчирхайн хамгаалах механизм⁵⁾**
Харханд эпинефрин тарьж стресс үүсгэхэд эозинофилийн тоо буурсан бөгөөд гистологийн зургаас бөөрний дээд булчирхайд цочроох хариу урвал үзүүлсэн байна. Харин урьдчилан аскорбины хүчлээр эмчилгээ хийсэн амьтдын эозинофилийн тоо харьцангуй өндөр байсан хэдий ч бөөрний дээд булчирхайн гистологийн зураг хэвийн байв. Иймд, аскорбины хүчил нь бөөрний дээд булчирхайн хамгаалах механизмд нөлөө үзүүлдэг болохыг харуулав.
- **Меланин нийлэгжилтийн нөлөө⁶⁾**
Аскорбины хүчлийн допахиноноос допахромд хувирах исэлдэлтийг бууруулах үйлдэлд үндэслэн допахромын үүсэлтийг дарангуйлах нөлөө үзүүлж буйг *In vitro* орчинд хийгдсэн судалгааны үр дүн харуулсан. Усан гахай ба туулайнд аскорбины хүчлийг өндөр тунгаар хэрэглэхэд *in vitro* орчинд допахромын нийлэгжилтийг дарангуйлж болох хэмжээ, арьсанд нь тархсан.

ФИЗИК, ХИМИ

Худалдааны бус нэршил: Аскорбины хүчил
Химийн нэршил: L-трео-гекс-2-еноно-1,4-лактон
Бүтцийн томьёо:



Молекулын томьёо: C₆H₈O₆
Молекул жин: 176.12
Хайлах хэм: Ойролцоогоор 190°C (задарна)
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 эсвэл уусдаггүй.

САВЛАГАА

Витамин С тарилга 100мг “ФУСО” 1мл x 50 туншил
Витамин С тарилга 500мг “ФУСО” 2мл x 50 туншил
Витамин С тарилга 2гр “ФУСО” 10мл x 50 туншил

ИШЛЭЛҮҮД

- 1) Fullmer, H. M. et al., Ann. New York Acad. Sci., 92, 286 (1961)
- 2) Kajiwara A, The Medical Frontline, 17, 1429 (1962)
- 3) Gould, B. S. et al., J. Biol. Chem., 226, 289, (1957)
- 4) Priest, R. E., Nature, 225, 744, (1970)
- 5) Bacchus, H. et al., Science, 113, 269, (1951)
- 6) Takenouchi K et al., Vitamine, 28, 501 (1963)

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:

FUSO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD.
2-3-11, Morinomiya, Joto-ku, Osaka 536-8523,
JAPAN

Албан ёсны эрхтэй нийлүүлэгч:

АЯЛУУНФАРМ ЭХНБ Улаанбаатар, МОНГОЛ УЛС
Веб хуудас: www.ayaluunpharm.mn
Facebook хаяг: fb/Ayaluunpharm
Утас: 7000-3839; 7017-3839