

\*\* Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2009 оны 5-р сар (9 дэх хувилбар, "Ном зүйн лавлагаа ба Эмийн бүтээгдэхүүний талаар мэдээлэл авах хэсэг")  
\* Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2008 оны 6-р сар

## Өвдөлт намдаах ба үрэвслийн эсрэг нөлөөт эм

Жороор олгох эм Тэмдэглэл 1)

## ЗАЛТИРОН ТАРИЛГА

«Натрийн салицилат ба Хондроитин сульфат натрийн тарилга»

Analgesic and anti-inflammatory agent

## ZALTIRON® INJECTION

«Sodium salicylate and Chondroitin sulfate sodium injection»

## Хадгалах нөхцөл:

Тасалгааны хэмд хадгална.

## Хүчинтэй хугацаа:

Савлагаа ба ампулд тэмдэглэгдсэн.

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал № 871149		
Зөвшөөрлийн дугаар №	Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо
20900AMX00094	1997 оны 7 сар	1997 оны 7-р сар

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

## ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (ЗАЛТИРОН ТАРИЛГА-ыг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)

- 1) Энэхүү эм болон салицилийн хүчил (аспирин г.м.) эсвэл хондроитин сульфатын найрлагатай эмийн бүтээгдэхүүнд хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч.
- 2) Жирэмсэн буюу жирэмсэлсэн байж болзошгүй эмэгтэй ("Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ"-г үзнэ үү.)

## \*ТОДОРХОЙЛОЛТ

Ампул дахь агууламж	10мл
Ампул дахь идэвхтэй бодис	Хондроитин сульфат натри ..... 200мг Натрийн салицилат (JP) ..... 400мг
Туслах бодис	Натрийн бисульфит ..... 5мг Изотоник бодис (Натри хлорид, рН зохицуулагч (Натрийн гидроксид, давсны хүчил)
Ерөнхий шинж	Үнэргүй, гашуун амттай, сул шар бор өнгөтэй, үл мэдэг зуурамтгай, тунгалаг шингэн
рН	5.6 - 7.0
Осмос даралтын харьцаа	Ойролцоогоор 2 (натрийн хлоридийн изотоник уусмалтай харьцах харьцаа)

## ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Шинж тэмдгийн невралги, люмбаго (шинж тэмдгийн мэдрэлийн ёзоорын өвдөлт, бүсэлхийн мэдрэлийн өвдөлт)

## ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчдэд ерөнхийдөө 10мл тарилгыг венийн судсаар 3 минут буюу түүнээс дээш хугацаанд аажим тарина.

Эмчлүүлэгчийн нас ба шинж тэмдгээс хамааран тунг зохицуулж болно.

Эмчлүүлэгч өвдөлт намдаах уух бэлдмэлийг хэрэглэж чадахгүй буюу шинж тэмдгийг түргэн намдаах шаардлагатай үед энэхүү эмийг хэрэглэнэ.

## БОЛГООМЖЛОЛ

## 1. Болгоомжтой хэрэглэх нь (ЗАЛТИРОН ТАРИЛГА-ыг дараах эмчлүүлэгчдэд болгоомжтой хэрэглэх ёстой.)

- 1) Хэрэв эмчлүүлэгч буюу түүний төрөл төрөгсөд, ахан дүүс нь харшил, чонон хөрвөс, гуурсан хоолойн багтраа, хамрын харшил, хүнсний болон бусад эмэнд харшилтай бол.
- 2) Эмчлүүлэгч элэг эсвэл бөөрний эмгэгшилтэй бол [Элэг эсвэл бөөрний эмгэгийг хүндрүүлж болзошгүй.]
- 3) Эмчлүүлэгч цус алдах хандлагатай бол [Тромбоцитийн үйл ажиллагаа алдагдаж болзошгүй.]

- 4) Идэгдмэл шархлаатай эмчлүүлэгч [Идэгдмэл шархлаа хүндэрч болзошгүй.]
- 5) Бүдүүн гэдэсний шархлаат үрэвсэлтэй эмчлүүлэгч [Үрэвслийн эсрэг, өвдөлт намдаах стероид бус бусад эмүүд бүдүүн гэдэсний шархлаат үрэвслийг хүндрүүлж байсан тухай мэдээлэгдсэн.]
- 6) Кроны өвчтэй эмчлүүлэгч [Үрэвслийн эсрэг, өвдөлт намдаах стероид бус бусад эмүүд Кроны өвчнийг хүндрүүлж байсан тухай мэдээлэгдсэн.]
- 7) Өндөр настан ["Өндөр настны хэрэглээ"-г үзнэ үү.]

## 2. Онцгой анхааруулга

- 1) АНУ-д хийгдсэн тархвар судлалын зарим судалгаагаар, Япон Улсын салицилийн хүчлийн бэлдмэлийн хэрэглээ ба Рейно-гийн хам шинжийн хооронд хамааралтай байгаа тухай мэдээлэгдсэн. Тиймээс, **15-аас доош насны хүүхдийн салхинцэцэг буюу ханиадны эмчилгээнд энэхүү бэлдмэлийг хэрэглэхгүй** бөгөөд, хэрэв түүнийг зайлшгүй хэрэглэх шаардлага гарвал ихээхэн болгоомжтой хандах хэрэгтэй дээр, хэрэглэсний дараа эмчлүүлэгчийн биеийн байдлыг сайтар хянаж байх хэрэгтэй. [Рейно-гийн хам шинж: Энэ нь үхлийн зэрэг өндөртэй өвчин бөгөөд маш ховор тохиолдолд хүнд хэлбэрээр бөөлжих, оюун ухаан өөрчлөгдөх, татах (тархины цочмог хаван), элэг болон бусад эрхтэнд өөхөн эд хуримтлагдах, митохондрий өөрчлөгдөх, АсАТ(GOT), АлАТ(GPT), ЛДГ ба КК(СРК) цочмоогоор ихсэх, гипераммонем, гипопротромбинем, гипогликеми зэрэг шинжтэй хавсран илрэх бөгөөд салхинцэцэг, ханиад зэрэг вирусийн өвчний дараа эрт үед тохиолдож болдог байна.]
- 2) **Шок** үүсч болзошгүй. Эмчлүүлэгч уух чадваргүй байгаа мөн өвдөлт намдаах эмчилгээ хойшуулашгүй шаардлагатай байгаа үед л бэлдмэлийг зөвхөн хэрэглэнэ. Бэлдмэлийг хэрэглэхийн өмнө яаралтай тусламжийн арга хэмжээг бэлтгэсэн байхыг зөвлөдөг.
- 3) Эмчлүүлэгчдэд шокийн илрэлийг урьдчилан бүрэн таниулсан байх хэрэгтэй.
- 4) Нярай, бага насны хүүхэд болон өндөр настан халуурч тамирдсан үед, бэлдмэлийн үйлдэл түргэн эхлэх бөгөөд халуун хэт буурч, муужрах, мөч хөрөх зэрэг шинж үүсч болзошгүй. Тийм эмчлүүлэгчдэд уг эмийг хэрэглэх зайлшгүй шаардлагатай бол эмийг хэрэглэсний дараа сайтар хянаж байх нь зүйтэй.
- 5) Хэрэглэсний дараа эмчлүүлэгчийг 10 минут оронд нь хэвтүүлэн сайтар хянаж байх хэрэгтэй.
- 6) Эмийг удаан хугацаагаар хэрэглэхээс зайлсхийх хэрэгтэй.

## 3. Эмийн харилцан нөлөөлөл

Хамт хэрэглэх үеийн болгоомжлол (ЗАЛТИРОН ТАРИЛГА-ыг дараах эмтэй хамт болгоомжтой хэрэглэх ёстой.)

Эмүүд	Илрэл, шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Кумарины антикоагулянтууд Варфарин	Кумарины бэлдмэлүүдийн үйлдэл ихэсч болзошгүй. Тэдгээр эмийг болгоомжтой хэрэглэх, тунг багасгах болон бусад арга хэмжээг авна.	Салицилийн хүчлийн бэлдмэлүүд (аспирин г.м.) тромбоцитийн агрегацид нөлөөлөн цус алдуулж болзошгүй. Салицилийн хүчил кумарины антикоагулянтуудыг сийвэнгийн уургаас түрэн үйлдлийг нь ихэсгэж болзошгүй.
Чихрийн шижингийн бэлдмэлүүд Инсулиний бэлдмэлүүд, Толбутамид, г.м.	Чихрийн шижингийн эсрэг эмүүдийн үйлдэл ихэсч болзошгүй. Тэдгээр эмийг болгоомжтой хэрэглэх, тунг багасгах болон бусад арга хэмжээг авна.	Салицилийн хүчлийн бэлдмэлүүд (аспирин г.м.) диабетийн бэлдмэлүүдийг сийвэнгийн уургаас түрэн үйлдлийг нь ихэсгэж болзошгүй.

## 4. Гаж урвалууд

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

## 1) Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж урвалууд (тохиолдол тодорхойгүй)

(1) **Шок:** Шок үүсч болзошгүй. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж байх шаардлагатай бөгөөд цээж давчдах, цусны даралт буурах, нүүр цонхийх, зүрхний цохилт өөрчлөгдөх, амьсгал бачимдах зэрэг ямар нэгэн эмгэг шинж илэрвэл цаашид хэрэглэхээ зогсоон тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.

(2) **Окулумукокутанеус хам шинж (Стивенс-Жонсоны хам шинж), эритродерми (зулгаралтат дерматит):** Окулумукокутанеус хам шинж (Стивенс-Жонсоны хам шинж), эритродерми зэрэг эмгэгшил илэрч болох юм. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж байх шаардлагатай бөгөөд ямар нэгэн эмгэг шинж илэрвэл цаашид хэрэглэхээ зогсоон тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.

(3) **Апластик анеми:** Апластик анеми үүсч болзошгүй. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж байх шаардлагатай бөгөөд ямар нэгэн эмгэг шинж илэрвэл энэхүү эмийг цаашид хэрэглэхээ зогсоон тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.

## 2) Бусад гаж урвалууд

	Тохиолдол тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшлийн урвал тэмдэглэл 2)	Тууралт, хаван, ринит-тест шинж, нүдний салстын үрэвсэл г.м.
Цусны талаас тэмдэглэл 2)	Лейкопени, тромбоцитопени, анеми г.м.
Сэтгэц-мэдрэлийн талаас тэмдэглэл 3)	Чих шуугих, дүлийрэх, толгой эргэх
Элэгний талаас тэмдэглэл 2)	Шарлах, АсАТ(GOT) ихсэх, АлАТ(GPT) ихсэх, ШФ(AL-P) ихсэх
Бөөрний талаас тэмдэглэл 2)	Бөөр эмгэгших
Ходоод-гэдэсний талаас	Ходоод өвдөх, хоолны дуршил буурах, бөөлжис цутгах, бөөлжих, ходоод-гэдэснээс цус алдах
Тарьсан хэсэгт	Судас даган өвдөх, бадайрах, улайх, загатнах, хавагнах, г.м.

тэмдэглэл<sup>2)</sup> хэрэв тэдгээрээс аль нэг нь илэрвэл эмийг хэрэглэхээ зогсоох хэрэгтэй.

тэмдэглэл<sup>3)</sup> хэрэв тэдгээрээс аль нэг нь илэрвэл тунг багасгах, эмчилгээг зогсоох зэрэг аль тохирох арга хэмжээг авна.

## 5. Өндөр настны хэрэглээ

Өндөр настанд гаж урвалыг сайтар хянаж байх шаардлагатай бөгөөд бэлдмэлийг бага тунгаар эхэлж болгоомжтой хэрэглэх ёстой г.м. ("Онцгой анхааруулга"-ыг харна уу.)

## 6. Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ

1) Жирэмсэн буюу жирэмсэлсэн байж болзошгүй үед эмийг хэрэглэхгүй. [амьтанд хийсэн судалгаагаар, натрийн салицилат тератоген үйлдэл үзүүлсэн нь мэдээлэгдсэн.]

2) Натрийн салицилат(аспирин)-ыг хээлтэй харханд хожуу үед нь хэрэглэхэд, ургийн "артерийн цорго" эмгэгшиж байсан нь мэдээлэгдсэн.

## 7. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

- 1) **Тарих зам:** Залтирон тарилгыг венийн судсанд тарина.
- 2) **Тарилга:** Эмчлүүлэгчдэд эмийн гаж нөлөө үүсэхээс сэргийлж, биеийн ерөнхий байдлыг сайтар хянана.
- 3) **Тарих хурд:** Тарилгыг анхааралтай, сайтар гүйцэтгэнэ. Эмчлүүлэгчийг гэдэрэг харуулан хэвтүүлээд тарилгыг 3 минут буюу түүнээс дээш удаан хугацаагаар, аажим тарина.
- 4) **Ампулыг тайрах:** Уг бэлдмэл огтлох цэгтэй ампулд савлагдсан. Нээхийн өмнө ампулыг этаноолоор арчих ба ампулыг тайрах үедээ, бохирдуулахаас болгоомжлох хэрэгтэй.

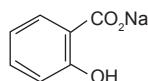
## 8. Бусад болгоомжлол

Стероид бус өвдөлт намдаах эмүүдийг эмэгтэйчүүд удаан хугацаагаар хэрэглэхэд түр зуур жирэмслэхгүй байсан тохиолдол бүртгэгдсэн.

## \*ФИЗИК, ХИМИ

## 1. Натрийн салицилат

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны бус нэршил: Натрийн салицилат

Химийн нэршил: Мононатри-2-гидроксibenзоат

Молекул томъёо: C<sub>7</sub>H<sub>5</sub>NaO<sub>3</sub>

Молекул жин: 160.10

Тодорхойлолт: Натрийн салицилат нь цагаан өнгийн талст буюу талсжсан нунтаг. Тэрээр усанд маш сайн уусдаг, цууны хүчилд чөлөөтэй уусдаг (100) ба этилийн спиртэнд уусна (95). Түүний өнгө гэрлийн нөлөөгөөр өөрчлөгдөнө.

## 2. Хондритин сульфат натри

Худалдааны бус нэршил: Хондритин сульфат натри

Химийн нэршил: Натри хондритин сульфат

Тодорхойлолт: Хондритин сульфат натри нь цагаан буюу цайвар шаргал өнгөтэй, үнэргүй буюу сулавтар үнэр амттай нунтаг. Тэрээр усанд уусдаг, этилийн спиртэнд (95), ацетонд буюу диэтилийн эфирт бараг уусдаггүй. Уусмалын pH (1→100) 5.5-7.5. Чийг татамхай.

## \*\*НЭЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

## 1. Болгоомжлол

Уг эмийг, тайрах нэг цэгэн тэмдэгтэй ампулд савласан. Нээхдээ, дээд хэсгийн ● тойрсон тэмдгээр нь болгоомжтой доош дарж хугална.

## \*\*2. Тогтвортой байдлын сорил

ЗАЛТИРОН ТАРИЛГА эцсийн савлагаанд удаан хугацаагаар хадгалах туршилтанд (40°C хэмд 6 сар), ердийн нөхцөлд 3 жил тогтвортой хадгалагдана<sup>1)</sup>.

## САВЛАГАА

ЗАЛТИРОН ТАРИЛГА

10мл x 10 ампул

10мл x 50 ампул

## \*\*ИШЛЭЛҮҮД

\*\*1) Towa Pharmaceutical CO.,Ltd. Дотоод баримт: Тогтвортой байдлын судалгаа

## Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:

TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

2-11, Shinbashi-cho, Kadoma, Osaka, 571-8580

JAPAN

## Албан ёсны эрхтэй нийлүүлэгч:

АЯЛУУНФАРМ ЭХНБ

Веб хуудас:

Facebook хаяг:

Утас:

Улаанбаатар, МОНГОЛ УЛС

www.ayaluunpharm.mn

fb/Ayaluunpharm

7000-3839; 7017-3839