

Дахин хянасан: 2026 оны 1-р сар (4 дэх хувилбар)
Дахин хянасан: 2025 оны 9-р сар (3 дахь хувилбар)

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал №
873399

Ялтас эсийн эсрэг эм
АСПИРИН НАРИЙН ГЭДСЭНД УУСДАГ БҮРХҮҮЛТЭЙ ШАХМАЛ 100мг “ТОВА”

Antiplatelet Agent
ASPIRIN ENTERIC-COATED TABLETS 100mg “TOWA”

Хадгалах нөхцөл:
Тасалгааны хэмд хадгална.

Хадгалах хугацаа:
5 жил

Олгох нөхцөл:
Жоргүй олгоно:

Зөвшөөрлийн дугаар №	22000AMX01416
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	2008 оны 7-р сар

2. ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Энэ эмийг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)

- 2.1 Эмийн эмийн найрлаганд орсон аливаа бодис эсвэл салицилийн хүчлийн бэлдмэлүүдэд хэт мэдрэгшил илэрч байсан өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч.
- 2.2 Ходоод, гэдэсний шархлаатай эмчлүүлэгч [Энэ эмийн простагландины нийлэгжилтийг дарангуйлах нөлөө нь ходоодны цусан хангамжийг бууруулснаар шархлаа үүсэлтийг ихэсгэж болзошгүй.] [9.1.1 ба 11.1.7 хэсгийг үзнэ үү.]
- 2.3 Цус алдах хандлагатай эмчлүүлэгч [Энэ эм нь ялтас эсийн үйл ажиллагааг алдагдуулж болзошгүй тул цус алдах эрсдэл нэмэгдэж болно.] [9.1.3 ба 11.1.2 хэсгийг үзнэ үү.]
- 2.4 Өнгөрсөнд ба одоо цагт аспирины шалтгаант багтрааны өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч (стероид бус үрэвслийн эсрэг эм хэрэглэснээс үүдэлтэй багтрааны хөдлөл г.м.) [Аспиринаар өдөөгдсөн хүнд хэлбэрийн багтрааны хөдлөл үүсч болзошгүй.] [9.1.4 ба 11.1.5 хэсгийг үзнэ үү.]
- 2.5 Төрөх хугацаа ойртсон буюу төрөхөөс өмнөх 12 долоо хоногийн доторх жирэмсэн эмэгтэй [9.5.1 хэсгийг үзнэ үү.]
- 2.6 Бага жинтэй төрсөн бага насны хүүхэд, нярай эсвэл хөхүүл нярай [9.7.1 хэсгийг үзнэ үү.]

3. ЭМИЙН НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

3.1 Найрлага

1 шахмал дахь идэвхтэй бодис	Аспирин (Япон Фармакопей) 100мг
Туслах бодис	Микроталст целлюлоз, эрдэнэ шишийн цардуул, кармеллоз, магнийн хөнгөн цагааны метасиликат, метакрилийн хүчлийн кополимер ЛД, натрийн лаурил сульфат, полисорбат 80, триэтил цитрат, тальк, макрогол 6000

3.2 Ерөнхий шинж

Ерөнхий шинж/хэлбэр	Цагаан хальсан бүрхүүлтэй шахмал		
Тодорхойлох тэмдэг	Tw206		
Харагдах байдал	Дээд гадаргуу	Доод гадаргуу	Хажуу тал
			
Диаметр (мм)	7.3		
Зузаан (мм)	3.2		
Хүнд (мг)	139		

4. ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

- Дараах өвчний үед тромб/эмболи үүсэлтийг бууруулна. Үүнд:
 - Зүрхний бах (архаг тогтвортой зүрхний бах, тогтворгүй зүрхний бах)
 - Зүрхний шигдээс
 - Тархины судасны ишемийн эмгэг (түр зуурын ишемийн дайрлага(TIA), тархины шигдээс)

- Титэм судсанд шунт тавих мэс засал (CABG) эсвэл арьсаар транслюминал титэм судасны ангиопласти(PTCA) эмчилгээний дараах тромб/эмболи үүсэлтийг бууруулах
- Кавасаки өвчин (Кавасаки өвчний шалтгаант зүрх-судасны талын хүндрэлүүд)

6. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

<Зүрхний бах өвчний үед тромб/эмболи үүсэлтийг бууруулах (архаг тогтвортой зүрхний бах, тогтворгүй зүрхний бах), зүрхний шигдээс ба тархины судасны ишемийн эмгэгүүд (түр зуурын ишемийн дайрлага(TIA), тархины шигдээс) эсвэл титэм судсанд шунт тавих мэс засал(CABG) эсвэл арьсаар транслюминал титэм судасны ангиопластик(PTCA) эмчилгээний дараах тромб/эмболи үүсэлтийг бууруулах.>

Насанд хүрэгчдийн эмчилгээний ердийн тун нь 100мг-аар өдөрт нэг удаа ууна.

Шинж тэмдгээс хамаараад тунг 300мг хүртэл ихэсгэж болно.

<Кавасаки өвчний үед (Кавасаки өвчний үеийн зүрх-судасны хүндрэлүүд)>

Өвчний цочмог үед халууралттай эмчлүүлэгчдэд аспириныг хоногт 30-50 мг/кг-аар биеийн жинд тооцон 3 хувааж хэрэглэнэ. Өвчний эдгэрэх үеэс архаг үедээ байгаа халууралтгүй эмчлүүлэгчдэд хоногт 3-5 мг/кг-аар биеийн жинд тооцон өдөрт нэг удаа хэрэглэхийг зөвлөнө. Тунг эмчлүүлэгчийн шинж тэмдгээс хамаараад өөрчилж болно.

7. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГАТАЙ ХОЛБООТОЙ БОЛГООМЖЛОЛ

7.1 Зүрхний цочмог шигдээс ба тархины шигдээсийн цочмог үед эмийн эмийн ялтас эсийн эсрэг үйлдлийг нэн даруй үзүүлэх шаардлагатай бол эмийн эхний тунг буталж хэрэглэх эсвэл боломжтой бол зажилж хэрэглэнэ. [17.1.1 хэсгийг үзнэ үү.]

7.2 Зүрхний шигдээсийн үед болон арьсаар транслюминал титэм судасны ангиопластик (PTCA) хийгдсэний дараа эмчлүүлэгчдэд энэ эмийг зөвлөх тунгаас хэд дахин их тунгаар хэрэглэхийг зөвлөнө.¹⁾

7.3 Кавасаки өвчний оношийг тавьсан даруйд аль болох эрт энэ эмийг хэрэглэж эхлэх хэрэгтэй гэж зөвлөдөг.

7.4 Кавасаки өвчин эхэлснээс хойш хэдэн сарын турш ялтас эсийн агрегацийн идэвх ихсэх нь ажиглагддаг учир энэ эмийн бэлдмэлийг өвчин эхэлснээс эдгэрэх үеийг оруулаад 2-3 сарын турш хэрэглэх хэрэгтэй. Хэрэв 2-хэмжээст зүрхний хэт авиан оношилгоонд титэм судасны эмгэг илрээгүй тохиолдолд, энэ эмийн хэрэглээг зогсоох хэрэгтэй. Титэм судасны цүлхэнтэй эмчлүүлэгчийн эмийн хэрэглээг цүлхэн нь хэмжээний хувьд жижигсэж буй нь батлагдтал үргэлжлүүлэхийг зөвлөнө.

7.5 Кавасаки өвчний эмчилгээнд ялтас эсийн үйл ажиллагаа энэ эмийн бага тунгаар хангалттай дарангуйлагдахгүй байж болно. Иймээс, ялтас эсийн агрегацийн идэвхийг шинжлэх шаардлагатай.

8. ОНЦГОЙ АНХААРУУЛГА

8.1 Тархинд цус харвасан эмчлүүлэгч энэ эмийг хэрэглэхдээ ялтас эсийг дарангуйлдаг бусад эмийн харилцан нөлөөллийг анхаарах шаардлагатай. Мөн түүнчлэн тогтвортой даралт ихсэлттэй эмчлүүлэгчдэд болгоомжтой хэрэглэхийг зөвлөж, эмийг хэрэглэх явцад артерийн даралтыг тогтмол хэмжих хэрэгтэй. [10.2 ба 11.1.2 хэсгийг үзнэ үү.]

8.2 Кавасаки өвчний цочмог үед энэ эмийг хэрэглэхдээ элэгний үйл ажиллагааны сорилуудыг хийх шаардлагатай. Хэрэв шинжилгээнд өөрчлөлт илэрвэл эмийн тунг бууруулах ба эмийн хэрэглээг зогсоох зэрэг шаардлагатай арга хэмжээг авах хэрэгтэй. [9.7.3 ба 11.1.6 хэсгийг үзнэ үү.]

8.3 Кавасаки өвчтэй эмчлүүлэгч эмийн бэлдмэлийг удаан хугацаанд хэрэглэх үед (Кавасаки өвчнөөс шалтгаалсан зүрх-судасны хүндрэл зэргийн үед) лабораторийн шинжилгээг (шээс, цус ба элэгний үйл ажиллагааны шинжилгээ зэрэг орно) тогтмол хийх хэрэгтэй. Хэрэв шинжилгээнд өөрчлөлт илэрвэл эмийн тунг бууруулах ба эмийн хэрэглээг зогсоох зэрэг шаардлагатай арга хэмжээг авах хэрэгтэй. [9.7.3 ба 11.1.6 хэсгийг үзнэ үү.]

9. ДОР ДУРДСАН ӨГҮҮЛЭМЖТЭЙ ЭМЧЛҮҮЛЭГЧДИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

9.1 Доорх өвчний хүндрэл эсвэл өвчний түүхтэй эмчлүүлэгчид гэх мэт.

9.1.1 Ходоод-гэдэсний шархлаа өвчний эмчилгээ хийлгэж байсан дараах эмчлүүлэгчид

Шархлаа өвчин сэдэрч болзошгүй. [2.2 ба 11.1.7 хэсгийг үзнэ үү.]

9.1.2 Цусны эмгэгтэй эсвэл цусны эмгэгийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч

Цусны эмгэгийн сэдэрл эсвэл дахилт үүсч болзошгүй. [11.1.4 хэсгийг үзнэ үү.]

9.1.3 Цус гоожих хандлагатай эмчлүүлэгч

Цус алдалт даамжирч болзошгүй. [2.3 ба 11.1.2 хэсгийг үзнэ үү.]

9.1.4 Гуурсан хоолойн багтраатай эмчлүүлэгч (аспирины шалтгаант багтраатай эмчлүүлэгчдийг оруулахгүйгээр)

Аспирины астма байхгүй эсэхийг нягтлан сайтар баталгаажуулах шаардлагатай.

Зарим гуурсан хоолойн багтраатай эмчлүүлэгч аспирины шалтгаант багтраатай байж болох учир энэ эм нь эдгээр эмчлүүлэгчдэд аспирины шалтгаант багтрааны ноцтой сэдэрлүүдийг өдөөж болзошгүй. [2.4 ба 11.1.5 хэсгийг үзнэ үү.]

9.1.5 Өдөр бүр архи согтууруулах ундаа хэрэглэх хорт зуршилтай эмчлүүлэгч

Энэ эмийг согтууруулах ундаатай хамт хэрэглэснээр хоол боловсруулах замын цус алдалтыг үүсгэж эсвэл ихэсгэж болзошгүй. [10.2 ба 11.1.2 хэсгийг үзнэ үү.]

9.1.6 Нэг долоо хоногийн хугацаанд мэс засал, зүрхний катетеризаци эсвэл шүд авах мэс ажилбар төлөвлөж буй эмчлүүлэгч

Энэ эмийн бэлдмэл нь мэс засал, зүрхний катетеризаци эсвэл шүд авах мэс ажилбарын үеийн цус алдалтыг нэмэгдүүлж болзошгүй.

9.1.7 Үрэвслийн эсрэг стероид бус бэлдмэлийн удаан хугацааны хэрэглээтэй холбоотойгоор үүссэн ходоод-гэдэсний шархлаатай, эмчилгээндээ мизопростол ууж байгаа, энэ эмийг удаан хугацаанд хэрэглэх шаардлагатай эмчлүүлэгч

Энэ эмийн хэрэглээг үргэлжлүүлэх тохиолдолд өвчний явцыг сайтар хянахын зэрэгцээ болгоомжтой хэрэглэнэ. Мизопростол нь үрэвслийн эсрэг стероид бус эмээс үүдэлтэй ходоод-гэдэсний шархлааны эмчилгээнд хэрэглэдэг боловч зарим тохиолдолд мизопростолд мэдрэг бус байж болзошгүй.

9.2 Бөөрний эмгэгтэй эмчлүүлэгч

9.2.1 Бөөрний эмгэгтэй эсвэл бөөрний өвчний өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч

Бөөрний эмгэг даамжирч эсвэл сэдэрч болзошгүй.

9.3 Элэгний эмгэгтэй эмчлүүлэгч

9.3.1 Элэгний эмгэгтэй эсвэл элэгний эмгэгийн асуумжтай эмчлүүлэгч

Элэгний эмгэгүүд даамжирч эсвэл сэдэрч болзошгүй. [11.1.6 хэсгийг үзнэ үү.]

9.5 Жирэмсэн эмэгтэйчүүд

9.5.1 Төрөх хугацаанаас 12 долоо хоногийн доторх хугацаатай жирэмсэн эмэгтэйчүүд

Энэ эмийг хэрэглэхийг зөвлөхгүй. Илүү тээлт, артерийн цоргын эрт битүүрэлт, умайн базлалт багасалт, төрөлтийн үеийн цус алдалт зэрэг хүндрэл үүсч болно. Япон Улсаас гадна хийгдсэн том хэмжээний тархвар зүйн судалгааны үр дүнгээр, жирэмсэн үед ууж хэрэглэсэн аспирин болон ургийн гаж хөгжилтэй хүүхэд төрөлт хооронд шалтгаан-хамаарлын холбоо байх магадлал багатай. Гэсэн хэдий ч эхийн цус багадалт, төрөлтийн өмнөх/төрөлтийн дараах цус алдалт, төрөх хугацаа уртсалт, дистони, дутуу төрөлт, нярайн жин алдалт/нас баралт зэрэг үүсэх эрсдэл энэ эмийг удаан хугацаанд хэрэглэхэд нэмэгддэг. Мөн энэ эмийг жирэмсний сүүлийн 3 сард хэрэглэсэн эхэд болон төрсөн нярайд эмгэг цус алдалт илэрсэн нь бүртгэгдэж байсан. Хархан дээр хийсэн судалгаа нь жирэмсний сүүлийн үед ургийн артерийн цоргын агшилт сул байсныг харуулсан байна. [2.5 хэсгийг үзнэ үү.]

9.5.2 Жирэмсэн эмэгтэйчүүд (12 долоо хоногийн дотор төрөх жирэмсэн эмэгтэйчүүдээс бусад) эсвэл жирэмсэн байх магадлалтай эмэгтэйчүүд

Зөвхөн эмчилгээний үр нөлөө нь эмийн хэрэглээнээс гарч болзошгүй сөрөг үр дагавраас илүүтэй тохиолдолд хэрэглэнэ. Жирэмсэн эмэгтэйчүүдэд циклооксигеназа хориглогчийг (амаар уух болон шулуун гэдсээр хэрэглэх лаа хэлбэрээр) хэрэглэхэд ургийн бөөрний үйл ажиллагааны алдагдал үүсч, шээсний ялгаралт багасан ураг орчмын шингэн багасч байсан нь мэдээлэгдсэн. Амьтан(харх)-д хийсэн судалгаагаар ургийн гаж хөгжил үүсгэдэг

нөлөөтэй нь тогтоогдсон. Энэ нь жирэмсний хугацаа хэтрэлт эсвэл илүү тээлттэй төрөлтөнд хүргэж болзошгүй.

9.6 Хөхүүл эмэгтэйчүүд

Хэрэв энэ эмийг хөхүүл эхэд зөвлөсөн бол эмчилгээний үед хөхөөр хооллолтыг зогсоох шаардлагатай. Энэ эм нь хүний хөхний сүүгээр ялгардаг болох нь тогтоогдсон.

9.7 Хүүхдийн хэрэглээ

9.7.1 Энэ эмийг шахмал залгиж чадахгүй бага жинтэй төрсөн хүүхэд, нярай эсвэл хөхүүл хүүхдэд хэрэглэхийг зөвлөхгүй. [2.6 хэсгийг үзнэ үү.]

9.7.2 Бага насны хүүхдэд шахмалыг залгих чадвартай болсон үед болгоомжтой хэрэглэнэ.

9.7.3 Хүүхдүүдэд гаж нөлөө зэрэг илрэх магадлалтай тул эмийг хэрэглэх үед эмчлүүлэгчийн биеийн байдлыг сайтар хянах. Кавасаки өвчний эмчилгээний үед элэгний үйл ажиллагааны алдагдал үүсдэг нь бүртгэгдэж байсан. Иймээс, элэгний үйл ажиллагааны шинжилгээг хангалттай хийх хэрэгтэй. [8.2 ба 8.3 хэсгийг үзнэ үү.]

9.7.4 Салицилийн хүчлийн бэлдмэлүүдийн хэрэглэх заалт нь Япон Улс дахь хэрэглэх нөхцлөөс ялгаатай боловч, АНУ-д хийгдсэн тархвар зүйн судалгааны үр дүнгүүд, салицилийн хүчлийн бэлдмэлүүд ба Рей хам шинжийн холбоо хамаарлыг харуулсан байдаг. Иймд, зарчмын хувьд энэ эмийн бэлдмэлийг 15-аас доош настай салхин цэцэг болон томуу өвчтэй хүүхдүүдэд зөвлөх ёсгүй. Эдгээр эмчлүүлэгчдэд зайлшгүй тохиолдолд эмийг зөвлөвөл маш болгоомжтой байх шаардлагатай бөгөөд хэрэглэсний дараах эмчлүүлэгчийн биеийн байдлыг сайтар хянах хэрэгтэй.²⁾ Рей хам шинж: нас баралт өндөртэй, салхин цэцэг эсвэл томуу зэрэг вирусын халдварын дараа үүсдэг, их хэмжээний бөөлжилт, ухаан санааны байдлын алдагдал, таталт (тархины цочмог хаван), элэг болон бусад эрхтэнд өөх хуримтлагдах, митохондрийн өөрчлөлт, АсАТ(GOT), АлАТ(GPT), ЛДГ(LDH) ба КФК(CPK)-ын эрс ихсэлт, гипераммониеми, гипопротромбинеми ба гипогликеми зэрэг шинж богино хугацаанд илэрдэг, хүүхдэд ховор тохиолддог эмгэг юм.

9.7.5 Салицилийн хүчлийн бэлдмэлүүдийн хэрэглэх заалт нь Япон Улс дахь хэрэглэх нөхцлөөс ялгаатай боловч, АНУ-д хийгдсэн тархвар зүйн судалгааны үр дүнгүүд, салицилийн хүчлийн бэлдмэлүүд ба Рей хам шинжийн холбоо хамаарлыг харуулсан байдаг. Хэрэв Кавасаки өвчний эмчилгээнд аспирын ууж байгаа 15-аас доош насны хүүхэд салхин цэцэг эсвэл томуу туссан бол эмчилгээг түр зогсоох шаардлагатай. Гэсэн хэдий ч зайлшгүй тохиолдолд эмчилгээг үргэлжлүүлж байгаа бол эмчлүүлэгчийн биеийн байдлыг сайтар хянан эмийг болгоомжтой хэрэглэнэ.

9.8 Өндөр настны хэрэглээ

Энэ эмийг өндөр настанд болгоомжтой хэрэглэхийг зөвлөж, тэдний биеийн байдлыг сайтар хянах хэрэгтэй. Өндөр настай эмчлүүлэгчийн бөөр болон элэгний үйл ажиллагаа зэрэг физиологийн үйл ажиллагаа буурсан байдаг тул гаж нөлөө илрэх магадлалтай.

10. ЭМИЙН ХАРИЛЦАН НӨЛӨӨЛӨЛ

10.2 Хамт хэрэглэх үеийн болгоомжлол (Дараах эмүүдтэй хавсарч хэрэглэхдээ анхаарал болгоомжтой хэрэглэнэ.)

Эмүүд	Илрэл, эмнэлзүйн шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Антикоагулянт Кумарины бүлгийн антикоагулянт Варфарин кали [8.1 ба 11.1.2 хэсгийг үзнэ үү.]	Энэ эмийг кумарины бүлгийн антикоагулянтуудтай хамт хэрэглэхэд эдгээр антикоагулянтуудын үйлдлийг ихэсгэж, цус гоожих хугацааг уртасган, хоол боловсруулах зам зэргээс цус алдах эрсдлийг нэмэгдүүлдэг. Иймд, эдгээр эмийг хамт хэрэглэхдээ анхаарал болгоомжтой байх шаардлагатай бөгөөд кумариний бүлгийн антикоагулянтын тунг бууруулах зэрэг арга хэмжээг авах шаардлагатай.	Энэ эм нь сийвэнгийн уургуудтай холбогдсон кумарины бүлгийн антикоагулянтуудын оронд холбогдож, тэднийг чөлөөлдөг. Мөн ялтас эсийн агрегацийг дарангуйлж хоол боловсруулах замыг цочроосноор цус алдалт үүсгэж болзошгүй.

Антикоагулянтууд Цус бүлэгнэлтийг дарангуйлагчид Гепариний бэлдмэлүүд Данапароид натри Ха факторын дарангуйлагчид Ривароксабан г.м. Антитромбины бэлдмэлүүд Дабигатран этексилат Метанесульфонат г.м. Тромбомодулин альфа г.м. [8.1 ба 11.1.2 хэсгийг үзнэ үү.]	Эдгээр эмүүдийг энэ эмтэй хамт хэрэглэхэд цус алдах эрсдэл нэмэгддэг тул сайтар хянан, анхаарал болгоомжтой байх шаардлагатай.	Энэ эмийг ялтас эсийн агрегацийг дарангуйлдаг эдгээр эмийн бэлдмэлүүдтэй хамт хэрэглэх нь цус алдах хандлага ихсэхэд хүргэж болзошгүй.
Ялтас эсийн агрегацийг дарангуйлдаг эмүүд Тиклопидин гидрохлорид Цилостазол Клопидогрел сульфат Тромбоксан синтезийг хориглогчид Озагрел натри Простагландин E₁ –ийн бэлдмэлүүд, E₁ ба I₂-ын уламжлалууд Берапрост натри г.м. Сарпогрелат гидрохлорид Этил Икосапентат г.м. [8.1 ба 11.1.2 хэсгийг үзнэ үү.]	Эдгээр эмүүдийг энэ эмтэй хамт хэрэглэхэд цус алдах эрсдэл нэмэгддэг учир сайтар хянан, анхаарал болгоомжтой байх шаардлагатай.	Энэ эм нь ялтас эсийн агрегацийг дарангуйлдаг эдгээр эмийн бэлдмэлүүдтэй хамт хэрэглэх нь цус алдах хандлага ихсэхэд хүргэж болзошгүй.
Тромболитикууд Урокиназ t-PA-ийн Бэлдмэлүүд г.м. [8.1 ба 11.1.2 хэсгийг үзнэ үү.]	Эдгээр эмүүдийг энэ эмтэй хамт хэрэглэхэд цус алдах эрсдэл нэмэгддэг учир сайтар хянан, анхаарал болгоомжтой байх шаардлагатай.	Энэ эм нь ялтас эсийн агрегацийг дарангуйлдаг эдгээр эмийн бэлдмэлүүдтэй хамт хэрэглэх нь цус алдах хандлага ихсэхэд хүргэж болзошгүй.
Чихрийн шижингийн эсрэг эм Хүний гаралтай инсулин Толбутамид г.м.	Энэ эмийг чихрийн шижингийн эсрэг эмүүдтэй хамт хэрэглэхэд эдгээр эмийн үр нөлөө ихсэж, гипогликемид хүргэж болзошгүй. Иймээс чихрийн шижингийн эсрэг эмтэй хамт болгоомжтой хэрэглэх ба чихрийн шижингийн эсрэг эмийн тунг бууруулах зэрэг арга хэмжээг авах хэрэгтэй.	Энэ эм (өндөр тунгаар хэрэглэсэн үед) сийвэнгийн уургуудтай холбогдсон чихрийн шижингийн эсрэг эмийн оронд холбогдож, тэдгээрийг чөлөөлдөг. Энэ эмийг өндөр тунгаар хэрэглэхэд гипогликемийн нөлөө үзүүлдэг.
Метотрексат	Метотрексатын гаж нөлөөнүүдийн (ясны чөмөгний дарангуйлал, элэг/бөөр/хоол боловсруулах замын эмгэг) давтамж ба хүнд хөнгөний зэрэг ихсэж болзошгүй.	Энэ эм (өндөр тунгаар хэрэглэсэн үед) сийвэнгийн уургуудтай метотрексатын оронд холбогдож, цусан дахь чөлөөт метотераксыг нэмэгдүүлдэг. Мөн метотрексатыг бөөрөөр ялгарахыг бууруулдаг гэж үздэг.
Вальпроат натри	Энэ эмийг вальпроат натрийн хамт хэрэглэхэд вальпроат натрийн үр нөлөө хүчжиж, тремор зэрэгт хүргэж болно.	Энэ эм (өндөр тунгаар хэрэглэсэн үед) сийвэнгийн уургуудтай холбогдсон вальпроат натрийн оронд холбогдож, цусан дахь чөлөөт вальпроат натрийг нэмэгдүүлдэг.
Фенитоин	Энэ эмтэй фенитоинийг хамт хэрэглэхэд фенитоиний нийт хэмжээг бууруулдаг ч чөлөөт фенитоиний хэмжээг бууруулдаггүй. Фенитоиний нийт хэмжээн дээр үндэслэн тунг ихэсгэвэл эмнэлзүйн шинж тэмдэг зэргийг сайтар хянах шаардлагатай.	Энэ эм (өндөр тунгаар хэрэглэсэн үед) сийвэнгийн уургуудтай холбогдсон фенитоиний оронд холбогдож, цусан дахь чөлөөт фенитоинийг нэмэгдүүлдэг.
Кортикостероидууд Бетаметазон Преднизолон Метилпреднизолон г.м.	Энэ эмтэй (өндөр тунгаар хэрэглэсэн үед) хамт хэрэглэх үед кортикостероидын тунг бууруулж салицилизмд хүргэдэг	Механизм тодорхойгүй.

	гэж мэдээлэгдсэн. Аспириныг кортикостероидтой хамт хэрэглэх нь хоол боловсруулах замаас цус алдах эрсдэлийг нэмэгдүүлж болзошгүй.	
Литийн бэлдмэлүүд	Энэ эмийг лититэй хамт хэрэглэхэд литийн хордлогын тохиолдлууд бүртгэгдэж байсан.	Энэ эм нь (өндөр тунгаар хэрэглэсэн үед) бөөрний простагландины нийлэгжлийг бууруулдаг бөгөөд бөөрний цусан хангамжийг бууруулах нь литийн ялгаралтыг багасгахад хүргэж болзошгүй.
Тиазидийн бүлгийн шээс хөөгчид Гидрохлортиазид г.м. Гогцоонд үйлчилдэг шээс хөөх эмүүд Фуросемид	Энэ бүлгийн эмүүдтэй хамт хэрэглэхэд тэдний үр нөлөөг бууруулдаг гэж мэдээлэгдсэн.	Энэ эм нь бөөрний простагландины нийлэгжлийг бууруулдаг нь биед ус ба давс хуримтлагдахад хүргэдэг. Энэ нь шээс хөөх эмүүдийн ус ба давс хөөх үйлдлийн эсрэг нөлөө юм.
Бета-блокаторууд Пропренолол гидрохлорид Пиндолол г.м. Ангиотензин хувиргагч ферментийг (АСЕ) хориглогчид Эналаприл малеат г.м.	Эдгээр эмүүдтэй хамт хэрэглэхэд бета-блокаторуудын нөлөөг бууруулах магадлалтай.	Энэ эм нь бөөрний судас тэлэх нөлөөтэй простагландины нийлэгжилт ба ялгаралтыг бууруулж, даралт ихсэхэд хүргэж болзошгүй.
Нитроглицериний бэлдмэлүүд	Энэ эмийн бүтээгдэхүүнийг нитроглицеринтэй хамт хэрэглэх нь нитроглицериний нөлөөг бууруулж болзошгүй.	Энэ эм нь простагландины нийлэгжлийг бууруулсанаар титэм судсыг нарийсгаж, улмаар нитроглицериний үйлдлийг бууруулдаг.
Урикозурик бэлдмэлүүд Пробенецид Бензбромарон	Эдгээр эмүүдтэй хамт хэрэглэхэд урикозурик эмүүдийн нөлөөг бууруулах магадлалтай.	Энэ эм нь (өндөр тунгаар хэрэглэхэд) урикозурик эмүүдийн нөлөөний эсрэг үйлдэл үзүүлдэг.
Үрэвслийн эсрэг стероид бус өвдөлт намдаах бэлдмэл Индометацин Диклофенак натри г.м. [8.1 ба 11.1.2 хэсгийг үзнэ үү.]	Эдгээр эмүүдийг хамт хэрэглэхэд цус алдалт ба бөөрний үйл ажиллагааны бууралтанд хүргэж болзошгүй.	Механизм тодорхойгүй.
Ибупрофен Напроксен Пироксикам Сульпиридин	Энэ эмийг эдгээр эмтэй хамт хэрэглэхэд энэхүү эмийн ялтас эсийн агрегацийн эсрэг нөлөө буурдаг гэж мэдээлэгдсэн.	Эдгээр эмүүд нь аспириныг ялтас эсийн циклооксигеназ-1-тэй (ЦОГ-1) холбогдохыг бууруулах нөлөөтэй байж болзошгүй.
Карбоангидразыг хориглогчид Ацетазоламид г.м.	Энэ эмийг ацетазоламидтай хамт хэрэглэх нь ацетазоламидын ухаан алдах, самуурах зэрэг төв мэдрэлийн тогтолцооны шинж, бодисын солилцооны хүчилшил зэрэг гаж нөлөөний давтамж болон хүндийн зэрэг ихсэхэд хүргэдэг нь мэдээлэгдсэн.	Энэ эм нь сийвэнгийн уургуудтай холбогдсон ацетазоламидын оронд холбогдож, цусан дахь чөлөөт ацетазоламидыг нэмэгдүүлдэг.
Донепезил гидрохлорид [11.1.7 хэсгийг үзнэ үү.]	Энэ эмийг донепезилыг хамт хэрэглэснээр ходоод гэдэсний шархлаа үүсэх эрсдэл нэмэгдэж болзошгүй.	Холинерги тогтолцоо идэвхжин ходоодны хүчлийн ялгарал ихэсдэг.
Такролимус гидрат Циклоспорин	Энэ эмийг эдгээр эмтэй хамт хэрэглэхэд бөөрний эмгэг үүсч болзошгүй.	Эдгээр эмүүд нь бөөрний эмгэг үүсэх гаж нөлөөг харилцан ихэсгэнэ.
Зафирлукаст	Энэ эмийг зафирлукастай хамт хэрэглэх нь зафирлукастын сийвэн дэх хэмжээ ихсэхэд хүргэнэ.	Механизм тодорхойгүй.
Простагландин D ₂ , Тромбоксан A ₂ -ын рецепторын антагонистууд Раматробан, Сератродаст	Хүний сийвэнгийн уургийн холбоог судлах эмийн харилцан нөлөөллийн судалгаа (<i>in vitro</i>)-аар эдгээр эмийг	Аспирин нь эдгээр эмүүдийн оронд сийвэнгийн уурагтай холбогдож, уурагтай холбогдоогүй эмийн цусан дахь хэмжээг

	аспиринтэй хамт хэрэглэхэд тэдний чөлөөт хэлбэрүүдийг ихэсгэдгийг харуулсан.	ихэсгэдэг гэж үздэг.
Серотониний эргэн хамагдалтын сонгомол дарангуйлагчид (SSRI) Флувоксамин малеат Сертралин гидрохлорид г.м. [8.1 ба 11.1.2 хэсгийг үзнэ үү.]	Арьсны хэвийн бус цусархаг тууралт (экхимоз, пурпур ба бусад) ба цусархагшлын шинжүүд (ходоод гэдэсний цус алдалт г.м.) бүртгэгдэж байсан.	SSRI нь ялтас эсийн агрегацийг дарангуйлдаг учир аспиринтэй хамт хэрэглэх нь цус алдах эрсдэлийг нэмэгдүүлнэ.
Согтууруулах ундаа [9.1.5 ба 11.1.2 хэсгийг үзнэ үү.]	Ходоод гэдэсний цус алдалт нэмэгдэж болзошгүй.	Согтууруулах ундааны хэрэглээтэй холбоотой ходоодны салстын эмгэг ба энэ эмийн простагландины нийлэгжилтийг бууруулах нөлөө нь хоол боловсруулах замаас цус алдах эрсдэлийг аль аль нь нэмэгдүүлдэг.

11. ГАЖ НӨЛӨӨ

Дараах гаж нөлөө илэрч болзошгүй. Эмчлүүлэгчдийг анхааралтай хянаж, ямар нэгэн хэвийн бус өөрчлөлт илэрвэл энэ эмийн хэрэглээг зогсоох зэрэг тохирох арга хэмжээг авна.

11.1 Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө

11.1.1 Шок, анафилакси (тохиолдол тодорхойгүй)

Шок эсвэл анафилакси (амьсгал бачуурах, бүх арьс улайх, судасдаг хаван, чонон хөрвөс г.м.) үүсч болзошгүй.

11.1.2 Цус алдалт (тохиолдол тодорхойгүй)

Тархинд цус харвалт зэрэг гавлын доторх цус алдалт (эхний шинж тэмдгүүд: толгойн өвдөлт, дотор муухайралт/бөөлжилт, ухаан санааны байдал алдагдах, талласан саажилт г.м.), уушигны цус харвалт, хоол боловсруулах замын цус харвалт, нүдний угт цус хурах зэрэг үүсч болзошгүй. [2.3, 8.1, 9.1.3, 9.1.5 ба 10.2 хэсгийг үзнэ үү.]

11.1.3 Арьсны эпидермисийн хордлогот үхжил (TEN), Арьс-салст-нүдний хам шинж (Стивенс-Жонсоны хам шинж), гуужилтат дерматит (тохиолдол тодорхойгүй)

11.1.4 Төлжилгүйдлийн цус багадалт, тромбоцитопени, лейкопени (тохиолдол тодорхойгүй) [9.1.2 хэсгийг үзнэ үү.]

11.1.5 Гуурсан хоолойн багтраа өвчний сэдрэл (тохиолдол тодорхойгүй)

[2.4 ба 9.1.4 хэсгийг үзнэ үү.]

11.1.6 Элэгний үйл ажиллагааны алдагдал, шарлалт (тохиолдол тодорхойгүй)

АсАТ(GOT), АлАТ(GPT) эсвэл үГТП-ын ихсэлтээр илрэх элэгний үйл ажиллагааны алдагдал, шарлалт үүсч болзошгүй. [8.2, 8.3 ба 9.3.1 хэсгийг үзнэ үү.]

11.1.7 Ходоод-гэдэсний шархлаа, нарийн/бүдүүн гэдэсний шархлаа (тохиолдол тодорхойгүй)

Меленатай холбоотой ходоод 12 хуруу гэдэсний шархлаа үүсч болзошгүй. Хоол боловсруулах замын цус алдалт, нарийн гэдэсний цооролт эсвэл зогсонгишил/түгжрэл зэрэгтэй холбоотой нарийн/бүдүүн гэдэсний шархлаа үүсч болзошгүй.

[2.2, 9.1.1 ба 10.2 хэсгийг үзнэ үү.]

11.2 Бусад гаж нөлөө

	Тохиолдолд тодорхойгүй
Хоол боловсруулах тогтолцооны талаас	Хоол боловсруулах замын эмгэг, бөөлжилт, хэвлийн өвдөлт, цээж хорсох, өтгөн хаталт, суулгалт, улаан хоолойн үрэвсэл, уруулын хаван, цусаар бөөлжих, дотор муухайрах мэдрэмж төрөх, дотор муухайрах, хоолны дуршил буурах, хэвлийн эмзэглэл
Хэт мэдрэгшил	Чонон хөрвөс, тууралт, хаван
Цусны талаас	Цус багадалт, ялтас эсийн үйл ажиллагааны алдагдал (цус гоожих хугацаа уртсах)
Арьсны талаас	Загатнаа, арьсны тууралт, чонон хөрвөс, хөлрөлт
Сэтгэц-мэдрэлийн талаас	Толгой эргэх, сэтгэлийн хөөрөлт, толгойн өвдөлт
Элэгний талаас	АсАТ(GOT) ихсэлт, АлАТ(GPT) ихсэлт
Бөөрний талаас	Бөөрний үйл ажиллагааны алдагдал
Зүрх, судасны талаас	Цусны даралт бууралт, судасны үрэвсэл, аюулхайн өвдөлт
Амьсгалын эрхтний талаас	Бронхит, ринит

Мэдрэхүйн эрхтнүүдийн талаас	Нүдний эвэрлэгийн үрэвсэл, салст бүрхэвчийн үрэвсэл, чих шуугих, сонсгол буурах
Бусад	Амьсгаадалт, бодисын солилцооны хүчилшил, ядаргаа, гипогликеми

13. ТУН ХЭТРЭЛТ

13.1 Шинж тэмдэгүүд

Эхэн үеийн шинж тэмдэг буюу чих шуугих, толгой эргэх, толгой өвдөх, бөөлжих, сонсгол буурах, хөнгөн амьсгаадах зэрэг шинж илэрч болзошгүй ба эмийн цусан дахь хэмжээ ихсэх тусам цаашид хүнд хэлбэрийн амьсгаадалт, амьсгалын шүлтшил, бодисын солилцооны хүчилшил, таталт, ком, амьсгалын дутагдал зэрэг үүсч болзошгүй.

13.2 Эмчилгээ

Эмчилгээний зорилгоор бөөлжилт өдөөх, ходоод угаах, идэвхжүүлсэн нүүрс уулгах (бөөлжилт болон ходоод угаасны дараа), хүчилшлийг шингэн сэлбэлтээр засах, шээс шүлтшүүлэх эмчилгээ (бөөрний үйл ажиллагаа хэвийн бол), шаардлагатай бол гемодиализ, эсвэл хэвлийн хөндийн диализ хийх хэрэгтэй.

14. ХЭРЭГЛЭЭТЭЙ ХОЛБООТОЙ АНХААРУУЛГА

14.1 Эмийг хэрэглэхтэй холбоотой анхааруулга

14.1.1 Энэ эмийн бэлдмэл нь нарийн гэдсэнд уусдаг бүрхүүлтэй шахмал хэлбэртэй учир шахмалыг аманд орохоос өмнө зажлах, хугалах, цохиж эсвэл буталж болохгүй. Мөн зүрхний цочмог шигдээс эсвэл цус харвалтын цочмог үеийн эмчилгээнд хэрэглэхээс бусад тохиолдолд захилахгүйгээр залгих ёстой.

14.1.2 Эмийг өлөн үедээ уухгүй байхыг зөвлөнө.

14.2 Эмийг олгохтой холбоотой анхааруулга

РТР (press-through package) савлагаатай эмийг хэрэглэхийн өмнө савлагаанаас бүрэн салгаж хэрэглэх талаар эмчлүүлэгчдэд зааварчилна. РТР савлагааг санамсаргүйгээр залгисан тохиолдолд түүний хурц ирмэг нь улаан хоолойн салстыг гэмтээж, цоорол үүсгэж болзошгүй бөгөөд улмаар голтын үрэвсэл зэрэг ноцтой хүндрэл үүсэх эрсдэлтэй.

15. БУСАД БОЛГООМЖЛОЛ

15.1 Эмнэлзүйн хэрэглээнд суурилсан мэдээлэл

15.1.1 Үрэвслийн эсрэг стероид бус өвдөлт намдаах эмийг удаан хугацаагаар хэрэглэсэн эмэгтэйчүүдэд түр зуурын үргүйдэл ажиглагдаж байсан гэж мэдээлэгдсэн.

15.2 Эмнэлзүйн бус хэрэглээнд суурилсан мэдээлэл

15.2.1 “*in vitro*” судалгаагаар аспирын зэрэг глюкуронидацаар бодисын солилцоонд ордог эмүүд вирусны эсрэг эмийн (зидовудин) глюкуронидацийн урвалыг дарангуйлдаг гэж мэдээлэгдсэн.³⁾

16. ФАРМАКОКИНЕТИК

16.1 Цусан дахь түвшин

16.1.1 Нэг удаагийн тун

Эрүүл насанд хүрсэн 6 эрэгтэйд өлөн үед нь Аспирин нарийн гэдсэнд уусдаг бүрхүүлтэй шахмал 100мг шахмалыг нэг удаа уулгасны дараах фармакокинетикийн үзүүлэлтүүд:⁴⁾

	C _{max} (мкг/л)	t _{max} (цаг)	AUC (мкг·цаг/л)	t _{1/2} (цаг)
Аспирин	455.3	4.0	542.2	0.44

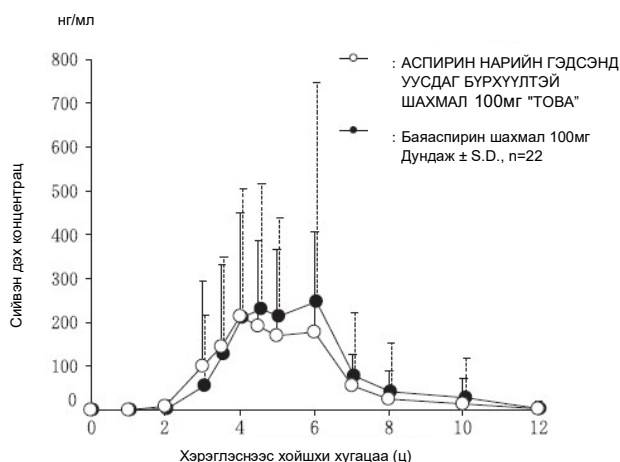
C_{max}: Дээд концентрац; t_{max}: дээд концентрацид хүрэх хугацаа; AUC: цусны концентраци–хугацааны муруйн талбай; t_{1/2}: хагас задралын хугацаа (n=6)

Энэ эм нь нарийн гэдсэнд уусдаг бүрхүүлтэй шахмал тул бусад бүтээгдэхүүнтэй (энгийн шахмал аспирин зэрэг) харьцуулахад шимэгдэлт удаан, цусанд агуулагдах аспирин болон салицилийн хүчлийн t_{max} урт, C_{max} харьцангуй бага байдаг (Япон Улсаас бусад улсын мэдээлэл).⁵⁾

16.1.2 Биотэнцэхүйн сорил

АСПИРИН НАРИЙН ГЭДСЭНД УУСДАГ БҮРХҮҮЛТЭЙ ШАХМАЛ 100мг "ТОВА" (100мг аспиринтай тэнцэх) болон Баяаспирин шахмал 100мг-ийг эрүүл, насанд хүрсэн эрэгтэйчүүдэд нэг удаагийн тунгаар уулгаж, солбицон турших аргаар цусны плазм дахь хувираагүй эмийн хэмжээг тодорхойлов. Тогтоогдсон фармакокинетикийн үзүүлэлтүүд (AUC болон C_{max}) дээр статистикийн боловсруулалт хийхэд эдгээр эмийн биотэнцэхүйн

нь $\log(0.90)$ -аас $\log(1.11)$ -ын хооронд байсан. Мөн уусах хурд, уусах сорилд ашиглагддаг бүх тусгай нөхцөлд адил байсан нь энэ 2 эмийн биотэнцэхүйг баталсан.⁶⁾



	Тогтоогдсон үзүүлэлт		Лавлах үзүүлэлт	
	AUC ₀₋₁₂ (нг-ц/мл)	C _{max} (нг/мл)	t _{max} (цаг)	t _{1/2} (цаг)
АСПИРИН НАРИЙН ГЭДСЭНД УУСДАГ БҮРХҮҮЛТЭЙ ШАХМАЛ 100мг "ТОВА"	787±234	508.6±172.2	5.02±1.68	0.53±0.37
Хяналтын эм (Шахмал, 100мг)	932±523	643.1±451.1	5.50±1.88	0.47±0.21*

(Дундаж үзүүлэлт ± С.Х., n=22)

*:n=21

Плазм дахь концентрац болон AUC, C_{max} зэрэг үзүүлэлтүүд нь оролцогчдыг сонгосон байдал, биеийн шингэний дээж авах давтамж ба хугацаа зэрэг судалгааны нөхцөлөөс хамааран ялгаатай байж болно.

16.3 Тархалт

Салицилийн хүчил нь төв мэдрэлийн тогтолцоо, хөхний сүү, ургийн эд зэрэг биеийн бүх эд, шингэнд өргөн тархдаг. Сийвэн, элэг, бөөрний холтослог давхарга, зүрх болон уушгинд өндөр концентрацтай тархалт ажиглагддаг. Салицилийн хүчлийн уурагтай холбогдох хувь нь цусны концентрациас хамаарах ба бага концентрацийн үед (<100мкг/мл) ойролцоогоор 90%, өндөр концентрацийн үед (>400мкг/мл) ойролцоогоор 75% байна. Цусанд агуулагдах салицилийн хүчлийн концентрац ойролцоогоор 200 мкг/мл хүрэхэд чих шуугих зэрэг тун хэтрэлтийн эхний шинж тэмдгүүд илэрдэг. 400мкг/мл-ээс дээш түвшинд хүрвэл хүнд хордлогын нөлөө илэрнэ (Япон Улсаас бусад орны мэдээлэл).⁷⁾ [13.1 хэсгийг үзнэ үү.]

16.4 Бодисын солилцоо

Аспирин нь гэдсэнд шимэгдэх явцад болон бие махбодод (гол төлөв элгэнд) гидролизд орж салицилийн хүчил болж хувирна. Салицилийн хүчил нь цаашид бие махбодод глицин болон глюкуроны хүчилтэй нэгдэх урвалаар бодисын солилцоонд ордог бөгөөд багахан хэсэг нь гидроксилжиж, гентисиний хүчил болж хувирна. Цусан дахь концентрац нэмэгдэхийн хэрээр салицилийн хүчлийг бодисын солилцоонд оруулах чадвар ханаж, биеийн нийт клиренс буурна. Хордлогын тунг (10–20гр) хэрэглэсний дараа салицилийн хүчлийн хагас задралын хугацаа 20 цагаас дээш хүртэл уртсах боломжтой (Япон Улсаас бусад орны мэдээлэл).^{7), 8)}

16.5 Ялгаралт

Аспирин нарийн гэдсэнд уусдаг бүрхүүлтэй шахмалыг 100мг тунгаар өлөн үед нэг удаа уусны дараа тунгийн ихэнх хэсэг нь хэрэглэснээс хойш 24 цагийн дотор шээсээр салицилат хэлбэрээр ялгарч, 24 цагийн хугацаанд шээсний хуримтлагдсан ялгарал ойролцоогоор 90% байна. Салицилийн хүчлийн бөөрөөр ялгарах клиренс нь шээсний pH-ээс хамаарах ба pH бага үед 5%-с бага, харин pH >6.5 үед 80%-с доошгүй байна. Иймээс, хэтрүүлэн хэрэглэсэн үед эмчилгээний зорилгоор шээсийг шүлтжүүлэх нь чухал ач холбогдолтой (Япон Улсаас бусад орны мэдээлэл).^{7), 8)} [13.2 хэсгийг үзнэ үү.]

17. ЭМНЭЛЗҮЙН СУДАЛГАА

17.1 Аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаарх эмнэлзүйн судалгаа

17.1.1 Эмнэлзүйн эм судлал

(1) Аспирин нарийн гэдсэнд уусдаг бүрхүүлтэй шахмалыг(650мг)^{Тэмдэглэл)} эрүүл насанд хүрэгчдэд нэг удаагийн тунгаар уулгахад ялтас эс дэх циклооксигеназын идэвхийг дарангуйлах нөлөө нь хэрэглэснээс хойш 4 цагийн дараанаас илэрч, 10 цагийн дараа дээд хэмжээнд хүрсэн байна. Энэ нөлөө нь удаан хугацаанд үргэлжилж, ялтас эсийн циклооксигеназын идэвх нь хэрэглэснээс хойш 7 хоногийн дараа гэхэд эмчилгээний өмнөх түвшинд эргэн орсон (Япон Улсаас бусад орны мэдээлэл).¹⁰⁾

(2) Аспирин нарийн гэдсэнд уусдаг бүрхүүлтэй шахмалыг(325мг)^{Тэмдэглэл)} эрүүл насанд хүрэгчдэд буталж уулгахад ялтас эсийн агрегацийг дарангуйлах нөлөө эрт илэрч, 15 минутын дараа гэхэд аденозин дифосфат болон эпинефринээр өдөөгдсөн ялтас эсийн бөөгнөрлийн дарангуйлал, мөн сийвэн дэх тромбосан В₂-ийн түвшин буурах нь ажиглагдсан (Япон Улсаас бусад орны мэдээлэл).¹¹⁾ [7.1 хэсгийг үзнэ үү.]

17.1.2 Эмнэлзүйн үр нөлөө

(1) Тогтворгүй стенокарди болон архаг тогтвортой стенокардтай эмчлүүлэгчдэд аспириныг 75–1500мг/хоног^{Тэмдэглэл)} тунгаар хэрэглэсэн double-blind харьцуулсан судалгаанд зүрхний шигдээсийн тохиолдлын давтамж болон судасны гаралтай нас баралт мэдэгдэхүйц буурсан нь ажиглагдсан (Япон Улсаас бусад орны мэдээлэл).¹²⁾⁻¹⁸⁾

(2) Цочмог зүрхний шигдээсийн дараах өвчтөнүүдэд аспириныг 75–325мг/хоног^{Тэмдэглэл)} тунгаар хэрэглэсэн double-blind харьцуулсан судалгаанд дахин шигдээсийн тохиолдлын давтамж, цус харвалтын тохиолдлын давтамж, судасны гаралтай нас баралт зэрэг нь мэдэгдэхүйц буурсан байна. (Япон Улсаас бусад орны мэдээлэл).¹⁹⁾⁻²³⁾

(3) Зүрхний шигдээс нь эдгэрсэн эмчлүүлэгчдэд аспириныг 75–1500мг/хоног^{Тэмдэглэл)} тунгаар хэрэглэсэн double-blind харьцуулсан судалгаанд дахин шигдээс ба цус харвалтын тохиолдлын давтамж, мөн судасны гаралтай нас баралт мэдэгдэхүйц буурсан (Япон Улсаас бусад орны мэдээлэл).²⁴⁾⁻³¹⁾

(4) Түр зуурын ишемийн дайрлага, цус харвалтын дараах байдалтай эмчлүүлэгчид, тархины атеросклерозтой эмчлүүлэгчдэд аспириныг 30–1500мг/хоног^{Тэмдэглэл)} тунгаар хэрэглэсэн double-blind харьцуулсан судалгаанд түр зуурын ишемийн дайрлага, цус харвалтын тохиолдлын давтамж болон нас баралт нь мэдэгдэхүйц буурсан (Япон Улсаас бусад орны мэдээлэл).³²⁾⁻⁴¹⁾

(5) Титэм судасны байпасс графт (CABG), арьсаар трансклюминал титэм судасны ангиопластик (PTCA) хийлгэсэн эмчлүүлэгчдэд аспириныг 50–1500мг/хоног^{Тэмдэглэл)} тунгаар хэрэглэсэн double-blind харьцуулсан судалгаанд шунт бөглөрөх тохиолдлын давтамж болон судас дахин нарийсах тохиолдлын давтамж нь тус тус мэдэгдэхүйц буурсан (Япон Улсаас бусад орны мэдээлэл).⁴²⁾⁻⁵¹⁾

(6) Кавасаки өвчтэй эмчлүүлэгчдэд цочмог халууралтын үед аспириныг 30–50мг/кг/хоног тунгаар (өвчний хүндийн зэргээс хамааран иммуноглобулины бэлдмэлтэй хавсарсан эмчилгээ эсвэл аспирины дан эмчилгээ сонгосон) хэрэглэж, халуун буурсны дараа 5 мг/кг/хоног тунгаар үргэлжлүүлэн хэрэглэсэн судалгаанд, титэм судасны эмгэг үүсэхийг дарангуйлах нөлөө ажиглагдсан.^{52),53)}

Дээрх 1-5 дугаар хүртэл дурдсан эмчлүүлэгчдийн хувьд аспирины эмнэлзүйн үр нөлөөнд тодорхой тун ба хариу урвалын хамаарал ажиглагдаагүй. Гаж нөлөө үүсэх эрсдэлийг бууруулахын тулд бага тунгийн аспириныг бага тунгаар (75–350мг/хоног) хэрэглэхийг зөвлөдөг.⁵⁴⁾

^{Тэмдэглэл)} Энэ эмийн насанд хүрэгчдийн зөвшөөрөгдсөн тун:

“Ууж хэрэглэх ердийн тун нь аспириныг 100мг-р өдөрт 1 удаа ууна. Шинж тэмдгээс хамааран тунг 300мг хүртэл нэмэгдүүлж болно.”

18. ЭМ СУДЛАЛ

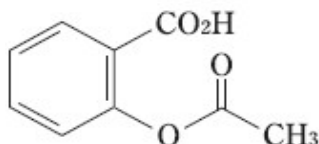
18.1 Үйлдлийн идэвх

Бага тунгаар ЦОГ-1-ийг (сериний үлдэгдлийг ацетилжуулах замаар) дарангуйлснаар тромбосан А₂-ийн нийлэгжилтийг саатуулж, ялтас эсийн агрегацийг дарангуйлах нөлөө үзүүлдэг. Ялтас эс нь энэ ферментийг дахин нийлэгжүүлэх чадваргүй тул ялтас эс дэх

ЦОГ-1 нь шууд дарангуйлах нөлөөг үзүүлдэг байна. Харин судасны эдэд ЦОГ-1 дахин нийлэгждэг учир простациклиний нийлэгжилтийг дарангуйлах нөлөө нь дахих боломжтой бөгөөд харьцангуй хурдан сэргээгддэг. Бодисын солилцооны бүтээгдэхүүн болох салицилийн хүчил нь ЦОГ-1-ийг дарангуйлдаггүй. Мөн ялтас эсийн агрегацийг дарангуйлах нөлөө үзүүлдэггүй. Аспирины бусад үр нөлөөний (халуурлын эсрэг, өвдөлт намдаах, үрэвслийн эсрэг) талаар эшлэл хэсгээс үзнэ үү.^{7),55),56),57)}

19. ФИЗИК, ХИМИЙН ШИНЖ ЧАНАР

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны бус нэршил: Аспирин

Химийн нэршил: 2-Ацетоксибензоины хүчил

Молекулын томъёо: $C_9H_8O_4$

Молекул жин: 180.16

Ерөнхий шинж:

Аспирин нь цагаан талст, мөхлөг эсвэл нунтаг хэлбэртэй. Энэ нь нэргүй ба бага зэргийн хүчиллэг амттай. Этилийн спиртэнд (95°) ба ацетонд сайн уусдаг, диэтилийн эфирт уусдаг, усанд бага зэрэг уусна. Натрийн гидроксид TS ба натрийн карбонат TS-д задарна. Чийглэг агаарт, аажимдаа салицилийн хүчил ба ацетат болж гидролизд ордог.

Хайлах хэм:

Ойролцоогоор $136^\circ C$ ($130^\circ C$ хүртэл халаасан лабораторийн саванд)

22. САВЛАГАА

100 шахмал [10 шахмал х 10:PTP, чийг шингээгч бүхий савлагаа]

1000 шахмал [10 шахмал х 100:PTP, чийг шингээгч бүхий савлагаа]

700 шахмал [14 шахмал х 50:PTP, чийг шингээгч бүхий савлагаа]

23. ЭШЛЭЛҮҮД

- 1) Ryan TJ, et al.: J Am Coll Cardiol.1996;28:1328-1419
- 2) Pharmaceutical and Medical Safety Bureau, Ministry of Health and Welfare: Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information. 1998; 151:2-7
- 3) Sim SM,et al.:Br J Clin Pharmacol.1991;32:17-21
- 4) A single dose study of aspirin enteric-coated tablets (Bayaspirin Tablets, approved on September 22, 2000; Review Report)
- 5) A relative bioavailability study of aspirin enteric-coated tablets (100 mg, 300 mg) versus aspirin ordinary tablets (100 mg, 300 mg) (Bayaspirin Tablets: approved on October 31, 2005, Review Report)
- 6) Internal data: Bioequivalence test
- 7) Fed Regist.1998 Oct 23;63:56802-56818
- 8) Wilson JT, et al.: Clin Pharmacol Ther.1978;23:635-643
- 9) Cumulative urinary excretion rate (Bayaspirin Tablets, approved on September 22, 2000, Review Report)
- 10) Ali M, et al.: Stroke.1980;11:9-13
- 11) Jimenez AH, et al.: Am J Cardiol.1992;69:258-262
- 12) Lewis Jr HD, et al.: N Engl J Med.1983;309:396-403
- 13) Cairns JA,et al.:N Engl J Med.1985;313:1369-1375
- 14) The RISC Group: Lancet.1990;336:827-830
- 15) Ridker PM, et al.: Ann Int Med.1991;114:835-839
- 16) Nyman I, et al.: Lancet.1992;340:497-501
- 17) Juul Möller S, et al.: Lancet.1992;340:1421-1425
- 18) Suppression of thrombus/embolus formation in patients with angina pectoris (Bayaspirin

- Tablets: approved on September 22, 2000, Review Report)
- 19) ISIS-2 Collaborative Group: Lancet.1988;332(8607):349-360
 - 20) Baigent C, et al.: Circulation.1993;88.I-291
 - 21) ISIS-3 Collaborative Group: Lancet.1992;339:753-770
 - 22) ISIS-4 Collaborative Group: Lancet.1995;345:669-685
 - 23) Suppression of thrombus/embolus formation in patients with acute myocardial infarction (Bayaspirin Tablets: approved on September 22, 2000, Review Report)
 - 24) Elwood PC, et al.: Br Med J.1974;I:436-440
 - 25) The CDPR Group: J Chron Dis.1976;29:625-642
 - 26) Elwood PC, et al.: Lancet.1979;314(8156):1313-1315
 - 27) Elwood PC, et al.: J R Coll Gen Pract.1979;29:413-416
 - 28) Breddin K, et al.: Haemostasis.1980;9:325-344
 - 29) The AMIS Research Group: Circulation.1980;62:V79-V84
 - 30) The PARIS Research Group: Circulation.1980;62:449-461
 - 31) Suppression of thrombus/embolus formation in survivors of myocardial infarction (Bayaspirin Tablets: approved on September 22, 2000, Review Report)
 - 32) Fields WS, et al.: Stroke.1977;8:301-316
 - 33) Bousser MG, et al.: Stroke.1983;14:5-14
 - 34) The ESPS Group: Lancet.1987;330(8572):1351-1354
 - 35) UK-TIA Study Group: Br Med J.1988;296:316-320
 - 36) The SALT Collaborative Group: Lancet.1991;338:1345-1349
 - 37) The Dutch TIA Trial Study Group: N Engl J Med.1991;325:1261-1266
 - 38) Karepov VG, et al.: Neurology.1994;44:579S
 - 39) IST Collaborative Group: Lancet.1997;349:1569-1581
 - 40) CAST Collaborative Group: Lancet.1997;349:1641-1649
 - 41) Suppression of thrombus/embolus formation in patients with cerebrovascular disorders (TIA, stroke, cerebral atherosclerosis) (Bayaspirin Tablets: approved on September 22, 2000, Review Report)
 - 42) McEnany MT, et al.: J Thorac Cardiovasc Surg.1982;83:81-89
 - 43) Chesebro JH, et al.: N Engl J Med.1984;310:209-214
 - 44) Lorenz RL, et al.: Lancet.1984;323(8389):1261-1264
 - 45) Goldman S, et al.: Circulation.1988;77:1324-1332
 - 46) Goldman S, et al.: Circulation.1989;80:1190-1197
 - 47) Henderson WG, et al.: Controlled Clinical Trials.1995;16:331-341
 - 48) Thornton MA, et al.: Circulation.1984;69:721-727
 - 49) Schwartz L, et al.: N Engl J Med.1988;318:1714-1719
 - 50) Taylor RR, et al.: Am J Cardiol.1991;68:874-878
 - 51) Suppression of thrombus/embolus formation in patients after coronary artery bypass grafting (CABG), patients after percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) (Bayaspirin tablets: approved on September 22, 2000, Review Report)
 - 52) Sato N, et al.: Pediatr Int.1999;41:1-7
 - 53) Sanji Kusakawa, et al.: The Japanese Journal of Pediatric Diseases. 1983;87:2486-2491
 - 54) Dosage and Administration (Bayaspirin Tablets, approved on September 22, 2000, Review Report)

26. МАРКЕТИНГИЙН ЗӨВШӨӨРӨЛ ЭЗЭМШИГЧ, г.м.

26.1 Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч

ТОВА ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.
2-11, Шинбаши-чо, Кадома, Осака 571-8580
ЯПОН УЛС