

Дахин хянасан: 2025 оны 3-р сар (3 дахь хувилбар)
Дахин хянасан: 2023 оны 3-р сар (2 дахь хувилбар)

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал № 872133

Альдостерон хориглох шээс хөөх болон цусны даралт бууруулах бэлдмэл

Зөвхөн жороор олгогддог эм Тэмдэглэл)

Япон Фармакопей
Спиронолактон шахмал
СПИРОНОЛАКТОН ШАХМАЛ 25мг “ТОВА”
Antialdosterone Diuretic and hypotensive Agent

Prescription-only drug^{note)}

Japanese Pharmacopoeia
Spironolactone Tablets
SPIRONOLACTONE TABLETS 25mg “TOWA”

Хадгалах нөхцөл: Тасалгааны хэмд хадгална.

Хадгалах хугацаа: 5 жил

Тэмдэглэл) Анхааруулга – Зөвхөн эмчийн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ.

Зөвшөөрлийн №	21800AMX10048
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн	1978 оны 4-р сар

2. ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)




- 2.1 Анури эсвэл бөөрний цочмог дутагдалтай эмчлүүлэгч [Бөөрний үйл ажиллагааг улам алдагдуулж болзошгүй. Бөөрөөр гадагшлах калийн ялгаралт багассанаар гиперкалиеми үүсгэх эсвэл хүндрүүлж болзошгүй.] [9.2.1, 11.1.2. хэсгийг үзнэ үү.]
- 2.2 Гиперкалиемитэй эмчлүүлэгч [Гиперкалиеми хүндэрч болзошгүй.] [11.1.1 хэсгийг үзнэ үү.]
- 2.3 Аддисоны өвчтэй эмчлүүлэгч [Аддисоны өвчний үед альдостероны ялгаралт багассаны улмаас калийн ялгаралт багасч, улмаар гиперкалиеми үүсгэх магадлалтай.]
- 2.4 Такролимус, эплеренон, эзаксеренон болон митотан эмүүдийг хэрэглэж буй эмчлүүлэгч [10.1 хэсгийг үзнэ үү.]
- 2.5 Энэ эмэнд хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч.

3. ЭМИЙН НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

3.1 Найрлага

1 шахмал дахь идэвхтэй бодис	Спиронолактон (JP)..... 25мг
Туслах бодисууд	Лактоз гидрат, эрдэнэ шишийн цардуул, бичил талстат целлюлоз, бага орлуулагч гидроксипропилцеллюлоз, гидроксипропилцеллюлоз, магнийн стеарет, титаний оксид, Л-ментол

3.2 Ерөнхий шинж

Ерөнхий шинж/хэлбэр	Бага зэрэг үнэртэй цагаан өнгийн шахмал		
Тодорхойлох тэмдэг	TwSPL		
Харагдах байдал	Дээд гадаргуу	Доод гадаргуу	Хажуу гадаргуу
			
Диаметр (мм)	9.0		
Зузаан (мм)	3.3		
Хүнд (мг)	270		

4. ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

- Даралт ихсэлт (бөөрний, анхдагч г.м)
- Зүрхний хаван (зүрхний зогсонгишилт дутагдал), бөөрний хаван, элэгний хаван, шалтгаан тодорхойгүй хаван, хорт хавдрын улмаас үүссэн хаван ба хэвлийд шингэн хурах (асцит), хоол тэжээл дутагдлын хаван
- Анхдагч гиперальдостероны шинж тэмдгийг намдаах

6. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчдэд зөвлөж буй хоногийн тун нь 50-100мг ба тунг хуваан ууж хэрэглэнэ. Эмчлүүлэгчийн нас, шинж тэмдгүүдийг харгалзан тунг тохируулж хэрэглэнэ. Энэ эмийг ихэвчлэн "анхдагч гиперальдостеронизмын шинж тэмдгийг арилгах"- аас бусад зорилгоор өөр эмүүдтэй хослуулан хэрэглэдэг.

8. ОНЦГОЙ АНХААРУУЛГА

8.1 Энэ эмийг удаан хугацаанд үргэлжлүүлэн хэрэглэх үед гиперкалиеми г.м электролитийн тэнцвэр алдагдах магадлалтай. Үзлэгийг тогтмол хийх шаардлагатай. [11.1.1 хэсгийг үзнэ үү.]

8.2 Энэ эмийн даралт бууруулах нөлөөнөөс шалтгаалан толгой эргэх зэрэг шинж тэмдэг илэрч болзошгүй. Өндөрт ажилладаг эсвэл жолоо барих, машин техниктэй харьцаж ажилладаг эмчлүүлэгчдэд, эрсдлээс сэргийлж анхаарал болгоомжтой байхыг сануулж анхааруулна.

8.3 Ялангуяа шөнийн цагаар амрах шаардлагатай эмчлүүлэгчдэд өглөөний цагаар энэ эмийг хэрэглэхийг зөвлөнө.

9. ДОР ДУРДСАН ӨГҮҮЛЭМЖТЭЙ ЭМЧЛҮҮЛЭГЧДИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

9.1 Доорх өвчний хүндрэл эсвэл өвчний түүхтэй эмчлүүлэгчид гэх мэт.

9.1.1 Хүнд хэлбэрийн титэм судасны артериосклероз эсвэл тархины судасны артериосклерозтой эмчлүүлэгч

Хэрэв диурез хурдан үүсвэл цусны ийлдэсгийн түвшин огцом буурч, гемокоцентрац үүсч, тромбоэмболизм болж болзошгүй.

9.1.2 Натрийг хязгаарласан хоолны дэглэмийн эмчилгээ хийлгэж буй эмчлүүлэгчид Шингэн ба электролитийн дутагдал нь шингэн алдалт, гипонатриеми үүсэхэд хүргэдэг.

[11.1.1 хэсгийг үзнэ үү]

9.2 Бөөрний үйл ажиллагаа буурсан эмчлүүлэгчид

9.2.1 Бөөрний цочмог дутагдалтай эмчлүүлэгчид

Энэ эмийг хэрэглэхийг зөвлөхгүй. Бөөрний үйл ажиллагаа улам дордож болзошгүй.

Бөөрнөөс калийн ялгаралт буурах нь гиперкалиемиийг өдөөж эсвэл улам хүндрүүлж болзошгүй. [2.1 ба 11.1.2 хэсгийг үзнэ үү]

9.2.2 Бөөрний хүнд хэлбэрийн эмгэгтэй эмчлүүлэгчид

Бөөрний үйл ажиллагаа улам дордож болзошгүй. Үүнээс гадна, бөөрнөөс калийн ялгаралт буурах нь гиперкалиемиийг өдөөж эсвэл улам хүндрүүлж болзошгүй.

9.3 Элэгний үйл ажиллагаа буурсан эмчлүүлэгчид

Гиперкалиеми үүсч болзошгүй.

9.5 Жирэмсэн эмэгтэйчүүд

Энэ эмийг жирэмсэн эмэгтэйчүүд эсвэл жирэмсэн байж болзошгүй эмэгтэйчүүдэд зөвхөн эмчилгээний үр нөлөө нь эмчилгээтэй холбоотой болзошгүй эрсдлээс давсан тохиолдолд л хэрэглэнэ.

9.6 Хөхүүл эхчүүд

Энэ эмийн эмчилгээний ашиг тус болон хөхөөр хооллохын ач тусыг аль алийг нь харгалзан үзэж хөхөөр хооллохыг үргэлжлүүлэх эсвэл зогсоохыг шийднэ. Канреноиний хүчил (Спиринолактоны гол идэвхтэй метаболит) нь хөхний сүүгээр ялгардаг.

9.7 Хүүхдийн хэрэглээ

Хүүхдэд энэ эмийн эмнэлзүйн судалгаа хийгдээгүй байна. Хөхүүл нярай электролитийн тэнцвэргүй байдалд өртөмтгий байдаг. [11.1.1 хэсгийг үзнэ үү]

9.8 Өндөр настны хэрэглээ

Энэ эмийг өндөр настай эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхдээ эмчилгээг бага тунгаар эхлэх бөгөөд эмчлүүлэгчийн нөхцөл байдлыг анхааралтай ажиглаж, дараах зүйлсийг анхаарч үзэх хэрэгтэй.

9.8.1 Гэнэтийн шээс хөөх нь цусны ийлдэсгийн эзлэхүүнийг бууруулж, босох үед толгой эргэх болон шингэн алдалт, гипотензийн улмаас толгой эргэх, ухаан алдах зэрэгт хүргэж болзошгүй.

9.8.2 Зүрхний эмгэг, зүрхний эмгэгтэй холбоотойгоор хаван үүссэн өндөр настай эмчлүүлэгчдэд, шээсийг огцом хөөх нь цусны ийлдэсгийн хэмжээ, гемококонцентрац хурдацтай буурч, тархины шигдээс зэрэг тромбоэмболизмыг өдөөж болно.

9.8.3 Цусны даралт хэт их буурснаар тархины шигдээс үүсч болзошгүй.

9.8.4 Өндөр настай эмчлүүлэгчдийн элэг, бөөрний үйл ажиллагаа ихэвчлэн буурсан байдаг тул гиперкалиеми үүсэх магадлалтай.

10. ЭМИЙН ХАРИЛЦАН НӨЛӨӨЛӨЛ

10.1. Хавсарч хэрэглэхийг хориглох заалт (Дараах эмүүдтэй хамт хэрэглэхиг хориглоно.)

Эмүүд	Илрэл, эмнэлзүйн шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Такролимус (Програф) Эплеренон (Селара) Эсаксеренон (Миннебро) [2.4 хэсгийг үзнэ үү]	Гиперкалиеми үүсч болзошгүй.	Энэ эм ба дурдагдсан эмүүд нь ийлдэсгийн калийн хэмжээг синергетик байдлаар нэмэгдүүлдэг.
Митотан (Опеприм) [2.4 хэсгийг үзнэ үү]	Митатоны үйлдэл дарангуйлагдана.	Энэ эм нь митотаны үйлчилгээг дарангуйлдаг болох нь тогтоогдсон.

10.2 Хамт хэрэглэх үеийн болгоомжлол (Дараах эмүүдтэй хамт болгоомжтой хэрэглэнэ.)

Эмүүд	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 хавсран 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 аспарат, 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	Гиперкалиеми үүсч болзошгүй. Ийлдэс дэх калийн хэмжээг тогтмол хянах шаардлагатай.	Энэ эм болон дурдагдсан эмүүдийн харилцан үйлчлэл нь ийлдэс дэх калийн хэмжээг нэмэгдүүлнэ. Эрсдэлт хүчин зүйлс: бөөрний эмгэгтэй эмчлүүлэгчид, өндөр настай эмчлүүлэгчид.

Циклоспорин Воклоспорин Дроспиренон		
Финеренон	Цусны ийлдсийн кали болон ихсэх эрсдэл нэмэгдэж болзошгүй тул финеренонтой хавсарч хэрэглэхийг зөвхөн эмчилгээний зайлшгүй шаардлагатай гэж үзвэл хэрэглэнэ. Хэрэв энэ эмийг финеренон эмтэй хавсарч хэрэглэвэл ийлдэс дэх калийн хэмжээг тогтмол хэмжиж эмчлүүлэгчийн нөхцөл байдлыг сайтар хянаж байх хэрэгтэй.	
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 Холестирамин	Энэ эмийг дурдагдсан эмүүдтэй хавсарч хэрэглэхэд бодисын солилцооны хүчилшилт 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 ихсэж 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. ^{1),2)}	Эмийн нөлөөгөөр өдөөгдсөн элэгний ферментүүдийн үйл ажиллагааны улмаас цусан дахь дигитоксиний хагас задралын хугацаа богиносж 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 Ангиотензин-хувиргагч-фермент (ACE)-ийг дарангуйлагчид эмүүдтэй хавсарч хэрэглэсэн	Хангалтгүй хэмжээгээр ионжсон натри нь ионжсон литийн эргэн шимэгдэлтийг ихэсгэдэг тул энэ бэлдмэлийг литийтэй

	тохиолдолд, литийн хордлогонд орсон тохиолдол бүртгэгдсэн. Цусан дахь литийн концентрацийг анхааралтай хянах хэрэгтэй.	хавсруулан хэрэглэвэл натрийн ялгаралтыг нэмэгдүүлдгийн улмаас литийн хордлого үүсгэдэг байна.
Үрэвслийн эсрэг стероид бус эмүүд: Индометацин г.м.	Эдгээр эмүүдийг кали-хадгалагч шээс хөөх эмтэй хамт хэрэглэсэн үед, шээс хөөх эмүүдийн даралт бууруулах нөлөө суларч, бөөрний дутагдалтай эмчлүүлэгчдэд архаг гиперкалиеми үүссэн тохиолдол бүртгэгдсэн.	Простагландины бионийлэгжилт дарангуйлагдсаны улмаас натрийн эргэн шимэгдэлтийн нөлөөгөөр даралт бууруулах үйлдэл суларч, калийн эргэн шимэгдэлтийн нөлөөгөөр ийлдсийн калийн хэмжээ нэмэгдэх эрсдэлд хүргэж болзошгүй. Эрсдэлт хүчин зүйл: бөөрний дутагдал

11. ЭМИЙН ГАЖ НӨЛӨӨ

Дараах гаж нөлөө гарч болзошгүй тул эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж байх шаардлагатай ба хэрэв хэвийн бус байдал ажиглагдвал эмчилгээг зогсоох зэрэг зохих арга хэмжээг авна.

11.1 Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө

11.1.1 Электролитийн тэнцвэр алдагдах (жишээ нь: гиперкалиеми, гипонатриеми, бодисын солилцооны хүчилшил г.м.) (тохиолдол тодорхойгүй)

Электролитийн алдагдалтай холбоотой зүрхний хэм алдагдал, ерөнхий бие сулрах, сульдал гэх мэт шинж тэмдгүүд илэрч болно. [2.2, 8.1, 9.1.2, 9.7 хэсгийг үзнэ үү]

11.1.2 Бөөрний цочмог дутагдал (тохиолдол тодорхойгүй)

Бөөрний цочмог дутагдал үүсч болзошгүй (зарим тохиолдолд электролитийн тэнцвэр алдагдалтай хавсардаг). [2.1, 9.1.2 хэсгийг үзнэ үү]

11.1.3 Эпидермисийн хордлогот үхжил (TEN), Арьс-салст-нүдний хам шинж (Стивенс-Жонсоны хам шинж) (тохиолдол тодорхойгүй)

11.2 Бусад гаж нөлөө

	0.1% - 5% -аас бага ^{a)}	Тохиолдол тодорхойгүй
Дотоод шүүрлийн талаас	Эрэгтэйчүүдэд хөх томрох ^{b)} , 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	Тууралт, чонон хөрвөс	Загатнаа
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 ихсэх, АлАТ ихсэх, гамма-глутамилтрансфераза (γ-GTP) ихсэх, ШФ ихсэх, лактатдегидрогеназа (LDH) ихсэх, билирубин ихсэх
Бөөрний талаас		Цусан дахь мочевины азот ихсэх
Ходоод-гэдэсний талаас	Хоолны дуршилгүй болох, дотор муухайрах, бөөлжих, ам цангах, суулгах, өтгөн хатах.	
Цусны талаас		Лейкопени, тромбоцитопени
Бусад	Бие сулрах, зүрх дэлсэх, халуурах, сэвхтэх.	Булчин зангирах, үс унах.

- а) Эмийн хэрэглээний судалгаа г.м. энэ эмийн гаж нөлөөний давтамжийг тодруулах судалгаа хийгдээгүй. Иймээс дээр дурдсан тохиолдлуудыг шинжлэх ухааны хэвлэл, сайн дурын мэдээлэл болон бусад холбогдох баримт бичигт тулгуурлан нэгтгэн боловсруулсан.
- б) Гинекомасти нь ихэвчлэн тунг бууруулсны дараа эсвэл эмчилгээг зогсоосны дараа намдаж эсвэл арилдаг боловч ховор тохиолдолд үргэлжилж болно.

13. ТУН ХЭТРЭЛТ

13.1 Шинж тэмдэг

Энэ эмийн тун хэтэрсэн тохиолдолд дотор муухайрах, бөөлжих, унтаа байдалтай болох, ухаан санаа будангуйрах, толбот-гүвдрүүт тууралт гарах, арьс улайх, суулгалт, электролитийн тэнцвэр алдагдах ба шингэний дутагдалд орох зэрэг шинж тэмдэгүүд илэрч болно.

13.2 Тун хэтэрсэн үед авах арга хэмжээ

Энэ эмийн хэрэглээг зогсоож, кали агуулсан хүнс хэрэглэхийг хориглох зэргээр калийн хэрэглээг зогсооно.

14. ХЭРЭГЛЭЭТЭЙ ХОЛБООТОЙ БОЛГООМЖЛОЛ

14.1 Олгохтой холбоотой анхааруулга

PTP (press-through package) савлагаатай эмийг хэрэглэхийн өмнө савлагаанаас бүрэн салгаж хэрэглэх талаар эмчлүүлэгчдэд зааварчилна. PTP 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 Энэ эмийг удаан хугацаагаар ууж хэрэглэсэн эмчлүүлэгчдэд (эрэгтэй, эмэгтэй эмчлүүлэгчид) хөхний хорт хавдар үүссэн тохиолдол бүртгэгдсэн.

15.1.2 Абиратерон ацетаттай нэгэн зэрэг хэрэглэх үед түрүү булчирхайн өвөрмөц эсрэгтөрөгч(PSA) нэмэгдсэн тохиолдол бүртгэгдсэн. Энэ эм нь андрогенийн рецептортой холбогддог бөгөөд түрүү булчирхайн хорт хавдартай эмчлүүлэгчид абиратерон ацетатыг ууж, PSA-ийг нэмэгдүүлдэг.

15.2 Эмнэлзүйн бус судалгаанд суурилсан мэдээлэл

Энэ эмийг 24 сарын турш уулгаж хэрэглэсэн харханд хийсэн хорт хавдрын судалгаагаар, дотоод шүүрлийн эрхтнүүдэд хавдар, элгэнд ургацаг бүхий өөрчлөлт үүсгэж байсан нь бүртгэгдсэн.

16. ФАРМАКОКИНЕТИК

16.1 Цусан дахь концентрац

16.1.1 Биотэнцэхүйн сорил

СПИРОНОЛАКТОН ШАХМАЛ 25мг “ТОВА” болон Алдактон-А шахмал 25мг (спиронолактон 25мг-аар тооцов) тус бүр нэг шахмалыг эр туулайд (n = 10) кроссовер загвараар нэг удаагийн тунгаар уулгаж, цусны плазм дахь хувираагүй эмийн концентрацийг харьцуулан судлав. Үнэлгээний үр дүнд, эдгээр бэлдмэлүүдийн биохүрэхүй нь статистик ач холбогдол бүхий ялгаа ажиглагдаагүй.³⁾

16.4 Бодисын солилцоо

Шээсэнд илэрсэн гол метаболитууд нь канренон, 6β-гидрокси-7α-метил-сульфинилспиронолактон ба канреноин хүчлийн глюкуронатын конъюгат (Япон Улсын бус мэдээлэл) байв.⁴⁾

16.5 Ялгаралт

[20-3H] спиронолактон 200мг-ийг эрүүл насанд хүрсэн эрэгтэйчүүдэд нэг удаагийн тунгаар уулгаснаас хойш 5 хоногийн дараа цацраг идэвхт бодисын 31.6% нь шээсээр, 22.7% нь өтгөнөөр ялгарсан. (Япон Улсын бус мэдээлэл).⁴⁾

18. ЭМ СУДЛАЛ

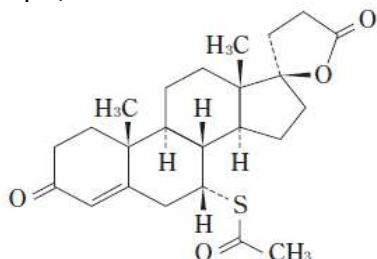
18.1 Үйлдлийн идэвх

Спиронолактон нь альдостероны антагонист бөгөөд бөөрний холын тахир сувганцарт альдостероноос хамааралт натри-калийн солилцооны хэсэгт үйлчилдэг. Спиронолактон нь натри болон усны ялгаралтыг нэмэгдүүлж, калийн ялгаралтыг дарангуйлдаг.^{5),6)}

- Альдостерон хэрэглэсэн бөөрний дээд булчирхайг мэсийн аргаар авсан харханд хийсэн судалгаагаар спиронолактон нь тунгаас хамааралтай альдостероны эсрэг үйлдэл үзүүлсэн [шээсний натри/калийн (Na/K) харьцааг үзүүлэлт болгон ашигласан].
- Туршилтын бөөрний даралт ихсэлттэй туулайд хийсэн судалгаагаар артерийн даралт буурах, шээсээр натри гадагшлах нь ихсэж, шээсний гарц нэмэгдэх, шээсээр кали ялгарах нь бага зэрэг буурсан нөлөөг үзүүлсэн.

19. ФИЗИК, ХИМИЙН ШИНЖ ЧАНАР

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны нэршил: Спиринолактон

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

Молекулын томъёо: C₂₄H₃₂O₄S

Молекул жин: 416.57

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

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

22. САВЛАГАА

100 шахмал [10 шахмал × 10: РТР]

1000 шахмал [10 шахмал × 100: РТР]

1000 шахмал [шилтэй, чийг шингээгчтэй]

23. ЭШЛЭЛҮҮД

- 1) Carruthers, S. G. et al.: Clin Pharmacol Ther. 1980; 27(2): 184-187
- 2) Wirth, K. E. et al.: Eur J Clin Pharmacol. 1976; 9: 345-354
- 3) Internal data: Bioequivalence test
- 4) Karim, A. et al.: Clin Pharmacol Ther. 1976; 19(2): 158-169
- 5) Kagawa, C. M.: Endocrinology. 1960; 67: 125-132
- 6) Fukuchi, S. et al.: Tohoku J Exp Med. 1962; 76: 195-203

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