

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

FARZEL inyeksiya üçün məhlul

FARZEL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Citicholine

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml məhlulun tərkibində 250 mq sitixolinə ekvivalent 251,25 mq sitixolin natrium vardır.

Köməkçi maddələr: inyeksiya üçün su.

Təsviri

Şəffaf, rəngsiz, steril məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Psixostimulyator və nootrop preparat.

ATC kodu: N06BX06.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Sitixolin sinir hüceyrəsini sitidin və xolin kimi əsas komponentlərlə təmin etdiyindən membran fosfolipidlərinin miqdarını artırır, membranoprotektor təsir göstərir. Neyronların membranının tamlığını təmin etməklə yanaşı onların plastikliyini də təmin edir. Eyni zamanda serebral qan dövranını stimulyasiya edir, toksik təsirli yağ turşularının infarkt sahəsinə toplanmasının qarşısını almaqla zədə nəhiyyəsinin sürətlə bərpasına şərait yaradır. MSS stimulaşdırır, retikulyar formasiyanın aktivliyini artırır, əhval-ruhiyyə və əqli fəaliyyətini yüksəldir. Digər nootroplardan fərqli olaraq beyində sinir impulslarının ötürülməsini təmin edən asetilxolinin birbaşa sintezində iştirak edir və dofamini artırır. Buna görə də sitixolinin təsiri altında apatiya qısa müddətdə aradan qalxır, yaddaş, diqqət yaxşılaşır, tanıma və orientasiya yüksəlir.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Sitixolin əzələdaxili yeridilməsindən sonra yaxşı sorulur. 1000 mq sitixolinin əzələdaxili dozası qəbul edildikdən sonra plazma xolininin səviyyəsinin pik artımı 0,4 saatdan sonra müşahidə olunur, səviyyələr 11 mikromol/L-dən (əsas səviyyə) 25 mikromol/L-ə yüksəlir.

Paylanması

Sitixolindən alınan xolin qan-beyin baryerini keçərək, ehtimal ki, asetilxolin və fosfatidilxolinin (lesitin)

sintezində iştirak edir. Sitixolin dozasının əsas hissəsi toxumalara daxil olur və lesitin, membran fosfolipidlərinin sintezi də daxil olmaqla biosintetik/bioloji parçalanma proseslərində iştirak edir.

Metabolizmi

Sitikolin qaraciyərdə sərbəst xolinə çevrilir. Qaraciyərdə xolindən lesitin sintez olunur. Sərbəst xolinin yarımxaricolma dövrü əzələdaxili yeridildikdən sonra 2 saatdır.

Xaric olması

Sidik və nəcislə çox kiçik xarix olunur (hər biri 3%-dən az). Bir dozanın təxminən 12%-i karbon dioksiddə şəkildə ağciyərlər vasitəsilə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Beyin qan dövrəni pozğunluqları

- Kəllə-beyin travmaları
- Beyində aparılan cərrahi əməliyyatlar
- İşemik insultun intensiv terapiyası və insulddan sonrakı reabilitasiya dövrü

Əks göstərişlər

Preparatın tərkibindəki aktiv maddəyə qarşı yüksək həssaslıq

Parasimpatik sinir sistemi tonusunun yüksək olması.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Baş beyin zədələnməsi və ya beyin əməliyyatı nəticəsində kəskin, ağır və progressivləşən şüur pozğunluğu olan xəstələr üçün sitixolin inyeksiyası hemostatiklər və kəllədaxili təzyiqi azaldan dərmanlar və ya hipotermiya kimi müalicə ilə birlikdə aparılmalıdır. Serebral infarktdan kəskin mərhələsində şüurun pozulması olan xəstələr üçün anapoplektik insulddan sonra 2 həftə ərzində sitixolin inyeksiyasına başlamaq tövsiyə olunur.

Sitixolin inyeksiyasının əzələdaxili yeridilməsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır ki, toxumalara, sinirlərə və s. təsir etməsin. Əzələdaxili inyeksiya yalnız zəruri hallarda aparılmalı və tələb olunan minimuma qədər məhdudlaşdırılmalıdır. Xüsusilə, eyni yerə təkrar inyeksiyadan qaçınmaq lazımdır. Sinirlərin gedişi boyunca yerlərə inyeksiya edilməməsi üçün diqqətli olmaq lazımdır. İynənin yeridilməsi zamanı şiddətli ağrı və ya qanın geri axması halında, iynə dərhal çıxarılmalı və başqa yerə vurulmalıdır. Venadaxili təyinat zamanı, mümkün qədər yavaş yeritmək lazımdır. Şok baş verə biləcəyi üçün yaxından müşahidə aparılmalıdır. Əgər qan təzyiqinin aşağı düşməsi, döş qəfəsində narahatlıq hissi və ya təngnəfəslik kimi hər hansı anormallıq müşahidə olunarsa, sitixolin inyeksiyası dayandırılmalı və müvafiq tədbirlər görülməlidir.

Davamlı kəllədaxili qanaxma

Davamlı kəllədaxili qanaxma halında, çox yavaş venadaxili yeridilməsi (30 damcı/dəqiqə) yolu ilə verilən gündəlik 1000 mq sitixolin dozasını keçməmək tövsiyə olunur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Sitixolin levodopa, karbidopa və entakaponun təsirini gücləndirə bilər. Dəqiq mexanizm məlum deyil, lakin heyvan modelləri sitixolinin beyində dofamin səviyyəsini artırma biləcəyini və/və ya dofaminerjik hüceyrələrin sağ qalmasını yaxşılaşdırma biləcəyini göstərir. Parkinson xəstəliyi olan xəstələrdə bir neçə tədqiqat levodopaya qənaət edən təsirləri nümayiş etdirdi, beləliklə, sitixolinin (500-1200 mq/gün) əlavə edilməsi levodopanin daha aşağı dozalarının stabil və ya təkmilləşdirilmiş terapeutik effektivliklə istifadə edilməsinə imkan verdi və yan təsirləri azaldı. Bununla belə, məlumatlar məhduddur.

Tərkibində sentrofenoksin olan dərmanlarla birlikdə qəbul edilməməlidir

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik dövründə sitixolin ilə bağlı adekvat və yaxşı nəzarət edilən tədqiqatlar yoxdur. Sitixolin hamiləlik dövründə yalnız potensial fayda döl üçün potensial riskdən daha çox olduqda istifadə edilməlidir.

Müalicə zamanı ana südü ilə qidalanma dayandırılmalıdır, çünki sitixolinin ana südü ilə xaric olub-olmadığı məlum deyil.

Pediatrilyada istifadəsi

18 yaşdan aşağı şəxslərdə istifadəsi əks göstərişdir.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Məlum deyil. Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə zamanı diqqətli olmaq lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Əzədaxili və venadaxili istifadə olunur.

Kəllə beyin travması və ya beyin əməliyyatı nəticəsində yaranan şüurun pozulması:

Adətən, böyüklər üçün gündə bir və ya iki dəfə 100-500 mq sitixolin venadaxili damcı infuziya, venadaxili inyeksiya və ya əzələdaxili inyeksiya yolu ilə təyin edilir. Doza xəstənin yaşına və vəziyyətinə uyğun olaraq tənzimləyə bilər.

Serebral infarktın kəskin mərhələsində şüurun pozulması:

Adətən, 1000 mq dozada sitixolin gündə bir dəfə, 2 həftə ardıcıl olaraq venadaxili yeridilir.

Əlavə təsirləri

Sitikolinin venadaxili istifadəsi zamanı tez-tez müşahidə olunan əlavə təsirlər (0,1-5%) səpgi, yuxusuzluq, iflic olmuş ətraflarda uyuşmanın baş verməsi və ya güclənməsi (post-apopleptik hemiplegiyası olan xəstələrdə istifadə edildikdə), ürəkbulanma, qaraciyər funksiyasının anormal laboratoriya göstəriciləri və istilikbasma hissi olmuşdur.

Digər əlavə təsirlər (<0,1%) həyəcanlanma, qıcolmalar, anoreksiya, keçici diplopiya, qan təzyiqinin müvəqqəti dəyişməsi, şok, döş qəfəsində narahatlıq hissi və təngnəfəslik olmuşdur. Qısamüddətli, plasebo-nəzarət edilən, çarpaz tədqiqatda 12 sağlam yetkin 5 gün ardıcıl olaraq gündəlik 600 mq və 1000 mq dozada sitikolin və ya plasebo qəbul etmişdir. Keçici baş ağrıları 600 mq dozada 4 pasiyentdə, 1000 mq dozada 5, plasebo ilə isə 1 pasiyentdə baş verdi. Hematologiya, klinik biokimya və ya nevroloji testlərdə heç bir dəyişiklik və ya anormallıq müşahidə edilməmişdir. Böyük bir dərman nəzarəti araşdırması, qocalıq və beyin damar çatışmazlığından əziyyət çəkən 60-80 yaş arası 2817 xəstədə sitixolin müalicəsinin nəticələrini təhlil etdi. Ümumilikdə 151 əlavə təsir hadisəsi qeydə alınıb ki, bu da xəstə sayının 5%-ni təşkil edir. Ən çox rast gəlinən əlavə təsirlər keçici xarakter daşıyır və 102 halda mədə ağrısı və ishal daxildir. Hipotenziya, taxikardiya və ya bradikardiya kimi damar simptomları 16 halda baş verdi.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması halları haqda məlumat yoxdur.

Buraxılış forması

4 ml məhlul ampulda. 5 ampul içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda uşaqların əli çatmayan və işıqdan qorunmuş yerdə saxlayın.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti qablaşdırmanın üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Opes Healthcare Pvt. Ltd., India.

11, Trimul Estate, Khatraj, Tal. Kalol,
Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Opes Healthcare Pvt. Ltd., India.

C-002, Elanza Crest, Nr. Sigma House, Sindhu Bhavan Road, Bodakdev, Thaltej Gam, Ahmedabad-
380059, Gujarat, India.

Məhsulun və əmtəə nişanının sahibi

“WISE PHARMA” LP.

Office 7 Centrum Offices 38 Queen Street, G1 3DX. Glasgow-Şotlandiya.