

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

SEKRAZOL[®] 15 mq/5 ml pediatrik şərbət
SEKRAZOL[®]

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ambroxol

Tərkibi

Təsiredici maddə: 5 ml şərbətin tərkibində 15 mq Ambroksol-hidroqlorid vardır.

Köməkçi maddələr: metilparaben, propilparaben, 70%-li sorbitol, sodium sitrat, limon turşusu monohidrat, moruq aromatizatoru, təmizlənmiş su.

Təsviri

Şəffaf və ya yarımsəffaf, rəngsiz, bir qədər özlü mayedir.

Farmakoterapevtik qrupu

Mukolitik dərman vasitəsi.

ATC kodu: R05CB06.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Ambroksol mukolitik və bəlgəmgətirici xüsusiyyətlərə malik olub, tənəffüs yollarında toplanmış ifrazatın qatılığını və yapışqanlığını azaldaraq bəlgəmin xaric olmasını asanlaşdırır və tənəffüsü yüngülləşdirir. **Sekrazol[®] pediatrik şərbət** ilə müalicə zamanı tənəffüs yollarının selikli qişasının sekretor funksiyası normallaşır. Buna görə xəstələrdə öskürək və bəlgəm ilə əlaqədar şikayətlər əhəmiyyətli dərəcədə azalır. Beləliklə, tənəffüs yollarının selikli qişasının təbii qoruyucu funksiyalarını bərpa edir.

Farmakokinetikası

Ambroksol bromheksinin aktiv metabolitidir.

Sorulması:

Peroral təyinatdan sonra mədə-bağırsaq sistemindən asanlıqla sorulur.

Paylanması:

Yeməkdən əvvəl peroral qəbul etdikdə maksimum plazma konsentrasiyasına təqribən 2,5 saat ərzində çatır.

Effektiv plazma göstəriciləri >30 nq/ml 30 mq dozada, gündə 2 dəfə qəbul etdikdə əldə edilir. Bu şəraitdə sabit C_{min} göstəricisi təqribən 50 nq/ml-dir. Ambroksolun təkrar dozalanması plazmada toplanma ilə nəticələnir. Terapevtik dozada ambroksolun təqribən 90%-i plazma proteinləri ilə birləşir. Ambroksol plasental baryeri keçir, həmçinin serebrospinal maye və ana südünə keçir.

Biotransformasiyası:

Biomənimsənilməsi 60%-dir.

Peroral təyinat zamanı ambroksolun mütləq biomənimsənilməsinin təqribən 1/3-i ilkin keçid effekti nəticəsində azalır. CYP450 ambroksolun qaraciyərdə metabolizmini həyata keçirən əsas fermentdir. Proses nəticəsində böyrəklərlə xaric olan metabolitləri (dibromo antranil turşusu, qlükuronidlər) əmələ gəlir.

Eliminasiyası:

Ekskresiyanın 90%-i qaraciyərdə yaranan metabolitlər formasında, 10%-dən az hissəsi isə dəyişilməmiş ambroksol şəklində böyrəklərlə həyata keçirilir. Plazma yarımparçalanma dövrü 7-12 saatdır. Ambroksol və metabolitlərinin birlikdə plazma yarımparçalanma dövrü təqribən 22 saatdır.

Proteinlərlə möhkəm birləşməsi, yüksək paylanma həcmi, həmçinin toxumalardan qana yenidən –paylanma sürətinin zəif olması, ambroksolun dializ və süni diurezlə daha yüksək sürətlə

eliminasiya olunacağına ehtimal vermir. Daxilə qəbul edilən dozanın böyük bir qismi qlükuronid konyuqatları şəklində, qeyri-aktiv metabolitlər şəklində sidiklə xaric olur.

Xüsusi qrup əhalidə farmakokinetikası:

Qaraciyər xəstəlikləri:

Ciddi qaraciyər xəstəlikləri zamanı ambroksolun klirensi 20-40% azalır.

Böyrək xəstəlikləri:

Ciddi böyrək xəstəlikləri zamanı ambroksolun metabolitləri orqanizmdə toplanma bilər.

İstifadəsinə göstərişlər

Tənəffüs yollarının özlü bəlgəm ifrazı ilə müşayiət olunan kəskin və xroniki xəstəlikləri.

Özlü seliklə müşahidə olunan kəskin və xroniki respirator xəstəliklər zamanı: kəskin, xroniki bronxit (astma formalı), silikoz, bronxial astma, bronxoektaz, laringit, sinusit, quru rinit.

Əks göstərişlər

Bromheksinə və onun metaboliti olan ambroksola və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər

Sekrazol® pediatrik şərbət kodein və digər öskürək əleyhinə preparatlarla birlikdə istifadə olunmamalıdır. Çünki əriyən bəlgəmin xaric edilməsi öskürək refleksinin tormozlanması ilə bağlı çətinləşə bilər. Qaraciyər və böyrək xəstəliyi olanlarda diqqətlə istifadə olunmalıdır.

Böyrək, qaraciyər çatışmazlığı və ya mədə xorası olan xəstələrə ambroksol təyin edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Sekrazol® pediatrik şərbətin tərkibində sorbitol vardır. Nadir irsi fruktozaya dözümsüzlüyü olan xəstələr bu dərmanı qəbul etməməlidir.

Hamiləlik, laktasiya dövründə istifadəsi

Ambroksolun hamilə qadınlarda istifadəsi ilə bağlı kifayət qədər məlumatlar yoxdur. **Sekrazol® pediatrik şərbəti** yalnız, ətraflı fayda/risk dəyərləndirməsindən sonra hamilələrdə istifadə edilə bilər, xüsusilə də hamiləliyin ilk üç aylığında.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar zamanı ambroksolun südə keçdiyi müşahidə edilmişdir. İnsanlar üzərində müvafiq tədqiqatlar aparılmadığından **Sekrazol® pediatrik şərbəti** yalnız, ətraflı fayda/risk dəyərləndirməsindən sonra laktasiya zamanı istifadə edilə bilər.

Nəsil artırma qabiliyyətinə təsiri

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar zamanı ambroksol teratogen effekt göstərməmişdir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Sürücülük və maşın (dəzgah) idarəetmə qabiliyyətinə təsiri yoxdur və ya cüzdür.

Sürücülük və maşın (dəzgah) idarəetmə qabiliyyətinə təsirini öyrənən tədqiqatlar aparılmamışdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Atropin və antimuskarin təsirli amantadin, trisiklik antidepressantlar, haloperidol, antihistaminlər, prokainamid kimi digər dərmanlar (ipratropium istisna olmaqla) kirpikciklərin hərəkətliyini və bəlgəmin ifraz olunma sürətini azaldaraq bəlgəmin toplanmasına səbəb ola bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Həkim tərəfindən başqa bir şəkildə təyin olunmadığı təqdirdə;

Uşaqlara: 0-2 yaşadək uşaqlara gündə 2 dəfə 5 ml-lik ölçü qaşığı ilə 1/2 ölçü qaşığı (2,5 ml=7,5 mq ambroksol HCl).

2-5 yaşlı uşaqlara gündə 3 dəfə 5 ml-lik ölçü qaşığı ilə 1/2-1 ölçü qaşığı (2,5-5 ml=7,5-15 mq ambroksol HCl),
5-12 yaşlı uşaqlara isə gündə 2 dəfə 5 ml-lik ölçü qaşığı ilə 1-2 ölçü qaşığı (5-10 ml=15-30 mq ambroksol HCl) verilir.
Müalicə müddəti 8-10 gündür.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin başvermə tezliyinin təsnifatı aşağıdakı kimidir:

Çox geniş yayılmış ($\geq 1/10$), geniş yayılmış ($\geq 1/100$, $< 1/10$), geniş yayılmamış ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), nadir ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), çox nadir ($< 1/10000$), məlum deyil: mövcud məlumatlar əsasında dəyərləndirilməsi mümkün deyil.

İmmun sistemi pozuntuları

Geniş yayılmamış: Allergik reaksiyalar (məs: dəri səpkisi, üzdə şişkinlik, nəfəs darlığı, qaşınma), qızdırma.

Çox nadir: Şokla nəticələnə biləcək anafilaktik reaksiyalar.

Sinir sistemi pozuntuları

Geniş yayılmamış: Baş ağrısı.

Mədə-bağırsaq sistemi pozuntuları

Geniş yayılmamış: Ürək bulanması, qarın nahiyyəsində ağrı, qusma, diareya.

Ümumi pozuntuları

Geniş yayılmamış: Asteniya.

Tədqiqatlar

Geniş yayılmamış: Plazmada qaraciyər transaminazalarının keçib gedən yüksəlməsi (PQOT, PQPT).

GÖZLƏNİLMƏYƏN ƏLAVƏ TƏSİR OLDUQDA HƏKİMİNİZƏ MÜRACİƏT EDİN!

Doza həddinin aşılması

Zəhərlənmə halları olmamışdır. Artıq dozaların qəbulu hallarında xəstənin mədəsi yuyulur. Spesifik antidotu yoxdur. Dəstəkləyici və simptomatik müalicə aparılır.

Xüsusi əhali qrupu

Böyrək/qaraciyər çatışmazlığı

Qaraciyər və böyrək çatışmazlığı olan xəstələrə ambroksol təyin edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Yaşlılar

Yaşlılara təyin edərkən doza uyğunlaşdırması tələb olunmur.

Buraxılış forması

100 ml şərbət, şüşə flakonlarda. 1 flakon, 5 ml-lik ölçü qaşığı və içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda, işıqdan qorumaqla, öz qablaşdırmasında və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Şərbətin qalan hissəsini 6 aydan sonra atmaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçı

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE/TÜRKİYE

Lisenzia sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. №10
Ümraniye 34768 İSTANBUL/TÜRKİYE