«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«12» 02 2021 y. № 4

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
МИФОН 10000

Препаратнинг савдо номи: Мифон 10000
Таъсир этувчи модда (ХПН): панкреатин
Дори шакли: капсулалар
Таркиби:
Ҳар бир қаттиқ желатин капсуласи қуйидагиларнрни сақлайди:
фаол моддалар: панкреатин пеллеталари 200,0 мг панкреатин 150,0 мг га тенг, бу қуйидагиларга мос келади: 10000 бирлик - липолитик фаоллик, 8000 бирлик - амилолитик фаоллик, 600 бирлик - протеолитик фаоллик.
Таърифи: 2- ўлчамли қаттиқ желатинли капсулалар. Корпуси рангсиз, шаффоф, қопқоғи шаффоф пушти ранли. Капсула таркиби оқдан оч сариқ ранггача бўлган ичакда эрувчи пеллеталар.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Овқат ҳазм қилувчи фермент восита.
АТХ коди: A09AA02

Фармокологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Ферментатив восита. Углеводлар, ёғлар ва оқсилларни ҳазм бўлишини енгиллаштирадиган ошқозон ости бези ферментлари - амилаза, липаза ва протеазаларни ўз ичига олади, бу уларнинг ингичка ичакка тўлиқ сингишига ёрдам беради. Ошқозон ости бези касалликларида унинг экзокрин функциясининг етишмовчилигини қоплайди ва овқат ҳазм қилиш жараёнини яхшилашга ёрдам беради.
Фармакокинетикаси
Маълумки, бузилмаган ферментлар сўрилмайди, шунинг учун Мифон 10000 фармакокинетикаси бўйича классик тадқиқотлар ўтказилмади. Панкреатик ферментлар ишлаши учун уларнинг сўрилиши талаб қилинмайди. Аксинча, тўлиқ терапевтик таъсир ошқозон-ичак тракти оралиғида амалга оширилади. Улар оқсил молекулалари бўлганлиги сабабли, ферментлар ошқозон-ичак тракти бўйлаб ҳаракатланаётганда протеолитик ҳазм бўлишига дучор бўладилар, токи пептидлар ёки аминокислоталар сингари сўрилмагунча.

Қўлланилиши
Экзокрин панкреатик функцияларнинг етишмаслиги (шу жумладан сурункали панкреатит, киста фибрози). Ошқозон, ичак, жигар, ўт пуфагининг сурункали яллиғланиш-дистрофик касалликлари; бу органларнинг резекцияси ёки нурланишидан сўнг, овқат ҳазм қилишнинг бузилиши, метеоризм, диарея билан биргаликда (комбинацияланган терапия доирасида). Овқат ҳазм қилишни яхшилаш учун ошқозон-ичак трактининг нормал ишлаши билан оғриган беморларда овқатланишда хатолар юз берганда, шунингдек, чайнаш функцияси бузилганда, узоқ муддатли иммобилизация, ҳаракатсиз турмуш тарзида. Қорин бўшлиғи аъзоларини рентген ва ультратовуш текширувига тайёрлашда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари
Препаратнинг дозалари касалликнинг оғирлигига ва овқатланиш таркибига қараб алоҳида танланади. Мифон 10000 капсуласи овқат пайтида ёки ундан кейин дарҳол ичга қабул қилинади. Агар Мифон 10000 капсуласини 1 тадан ортиқ қабул қилиш зарур бўлса, 1 та капсула овқавтдан олдин, қолганлари овқат пайтида қабул қилинади. Оптимал

индивидуал дозалаш учун, Мифон 10000 дан ташқари, ферментларнинг турли дозалари бўлган препаратлар мавжуд (Мифон 25000, Мифон 40000).

Капсулалар синдирилмасдан ёки чайнамасдан бутунлай, кўп миқдордаги суюқлик билан ютиб юборилиши керак Агар ютиш қийин бўлса (масалан, болалар ёки кекса беморларда), капсулалар эҳтиёткорлик билан очилади ва гранулалар чайнашни талаб қилмайдиган юмшоқ овқатга қўшилади ёки ичимлик билан қабул қилинади. Шу билан бирга, гранулалар аралаштирилган озиқ-овқат ёки ичимлик ферментларнинг барвақт ажралиб чиқиши ва йўқ қилинишини олдини олиш учун нордон таъмга эга бўлиши керак (pH < 5.5). Бу олма бўтқаси, йогурт ёки мевали шарбат мисол учун, ананас, олма ёки апелсин шарбати бўлиши мумкин. Гранулаларнинг озиқ-овқат ёки суюқлик билан ҳар қандай аралашмаси сақланиши мумкин эмас ва уларни тайёрлагандан сўнг дарҳол қабул қилиш керак. Гранулаларни чайнаш ёки шикастлаш, ичакда эрувчи ҳимоя қопламасини бузиши мумкин, натижада ферментларнинг эрта чиқарилиши оғиз бўшлиғини безовта қилиши ва / ёки препаратнинг терапевтик таъсирини камайтириши мумкин. Бундан ташқари, овқат қабулидан кейин гранулалар оғиз бўшлиғида қолмаслигини таъминлаш керак. Доимий равишда етарли миқдордаги суюқлик ичиш муҳим, айниқса суюқлик йўқотилиши кўпайиб кетганда. Суюқликни етарли даражада истеъмол қилмаслик, ич қотишига олиб келиши мумкин.

Агар бемор Мифон 10000 ни ўз вақтида қабул қилишни унутган бўлса, ўтказиб юборилган дозани овқатдан сўнг дарҳол қабул қилиши мумкин. Кўп вақт ўтгач қабул қилиш мақсадга мувофиқ эмас. Кейинги овқат маҳалида препаратнинг одатдаги дозасини қабул қилиш керак. Ўтказиб юборилган дозани тўлдириш учун икки марталик дозани қабул қерак эмас.

Киста фибрози бўлган болалар ва катталар учун дозани танлаш: Киста фиброзида препаратнинг дозасини даволовчи шифокор танлайди.

Киста фибрози учун Америка жамғармасининг тавсияларига кўра, Мифон 10000 дозаси қуйидагича ҳисобланади:

- Дозалаш тана вазнига асосланган бўлиши керак ва 4 ёшгача бўлган болалар учун ҳар бир вазн учун тана вазнига 1000 та липаза бирлиги ва 4 ёшдан ошган ёшдаги гуруҳ учун 1 кг вазн учун 500 та липаза бирлиги сифатида ҳисобланиши керак.
- Мифон 10000 педиатрик амалиётда қулай. Оптимал индивидуал дозалаш учун, Мифон 10000 дан ташқари, ферментларнинг турли дозалари билан (Мифон 25000, Мифон 40000) препаратлар мавжуд.
- Даволашнинг дозаси ва давомийлиги касалликнинг оғирлигига, стеаторея назоратининг натижалари ва яхши овқатланиш ҳолатига қараб белгиланади.
- Кўпгина беморларда дозаси кунига 10000 липаз бирлиги / кг тана вазнидан ёки озиқ-овқат таркибидаги бир грамм ёғига 4000 липаза бирлигидан ошмаслиги керак.

Экзокрин панкреатик етишмовчилик билан кечадиган бошқа ҳолатлар учун дозани. Даволашнинг дозаси ва давомийлиги беморнинг индивидуал хусусиятларини инобатга олган ҳолда белгиланиши керак, улар овқат ҳазм қилиш даражаси ва овқатдаги ёғ миқдорини ўз ичига олади. Беморга асосий овқатланиш (тушлик, нонушта ёки кечки овқат) билан бирга талаб қилинадиган дозаси 25000 дан 80000 липаза бирлигигача ўзгариши мумкин. (Евр.Ф.), бу Мифон 10000 дан 2 дан 8 гача капсулани ташкил қилади ва овқатланиш ўртасида енгил таом қабул қилганда, доза индивидуал дозанинг тахминан ярмини ёки 1-4 капсулани ташкил қилади. Оптимал индивидуал дозалаш учун, Мифон 10000 дан ташқари, ферментларнинг турли дозалари билан (Мифон 25000, Мифон 40000) препаратлар мавжуд.

Доза (липаза жиҳатидан) ёшга ва ошқозон ости бези етишмовчилиги даражасига боғлиқ. Катталар учун ўртача доза - 150000 бирлик / кун. Ошқозон ости бези экзокрин функциясининг тўлиқ етишмовчилиги билан - кунига 400000 бирлик / кун, бу катталарнинг липаздаги кунлик эҳтиёжига мос келади. Максимал суткалик доза 15000 бирлик / кг ни ташкил қилади. 1,5 ёшгача бўлган болалар - кунига 50 000 бирлик / кун; 1,5 ёшдан катталар - кунига 100000 бирлик / кун. Даволашнинг давомийлиги бир неча кундан

(парҳездаги хатолар туфайли овқат ҳазм қилиш жараёни бузилган бўлса) бир неча ойга ёки ҳатто йилларга (доимий алмаштириш терапияси зарур бўлса) ўзгариши мумкин.

Ножўя таъсирлари

Ўртача терапевтик дозаларда қўлланганда, ножўя таъсирлар 1% дан камроғида кузатилади.

Овқат ҳазм қилиш тизимидан: баъзи ҳолларда - диарея, ич қотиши, ошқозонда безовталик, кўнгил айниш. Ушбу реакцияларнинг ривожланиши ва панкреатин таъсири ўртасидаги сабаб-оқибат алоқаси ўрнатилмаган, чунки бу ҳодисалар меъда ости безининг ташқи секретор етишмовчилик белгилари билан боғлиқ.

Аллергик реакциялар: баъзи ҳолларда - терининг намоён бўлиши.

Метаболизм томондан: юқори дозаларда узоқ муддат қўллаш билан гиперурикозурия, ҳаддан ташқари юқори дозаларда - қон плазмасидаги сийдик кислотаси даражасининг ошиши ривожланиши мумкин.

Бошқалар: болаларда панкреатинни юқори дозаларда қўллашда перианал қичиш пайдо бўлиши мумкин.

Қарши кўрсатмалар

Ўткир панкреатит. Панкреатинга юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсирлари

Калций карбонат ва / ёки магнезиум гидроксидни ўз ичига олган антацидлар билан бир вақтда қўллаш билан панкреатин самарадорлигини камайтириш мумкин. Бир вақтнинг ўзида фойдаланиш билан акарбозанинг клиник самарадорлигини камайтириш назарий жиҳатдан мумкин. Бир вақтнинг ўзида темир препаратлари билан биргаликда қўлланилиши темирнинг сўрилишини камайтириш мумкин.

Маҳсус кўрсатмалар

Сурункали панкреатитнинг ўткир босқичида қўллаш тавсия этилмайди. Муковисцедозда доза истеъмол қилинадиган озиқ-овқат сифати ва миқдорини ҳисобга олган ҳолда ёғни сўриб олиш учун зарур бўлган ферментлар миқдорига мос келиши керак. Муковисцедозда бўлса, панкреатиндан кунига 10000 Бирлик/кг дан ортиқ дозада (липаза жиҳатидан) илеоцекал ва кўтарилган йўғон ичакда тоифалар (толали колонопатия) ривожланиш хавфи туфайли фойдаланиш тавсия этилмайди. Панкреатин таркибидаги липазнинг юқори фаоллиги, болаларда ич қотиб қолиш эҳтимолини оширади. Ушбу тоифадаги беморларда панкреатин дозасини ошириш босқичма-босқич амалга оширилиши керак. Ошқозон-ичак тракти касалликлари панкреатинга юқори сезувчанлиги бўлган беморларда, ичак касалликлари ёки анамнезда ичак резекцияси бўлган беморларда пайдо бўлиши мумкин.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик пайтида панкреатини қўллаш хавфсизлиги етарли даражада ўрганилмаган. Онага кутилган фойда ҳомила учун потенциал хавфдан юқори бўлган ҳолларда қўлланилиши мумкин. Экспериментал тадқиқотлар давомида панкреатиннинг тератоген таъсирга эга эмаслиги аниқланган.

Болаларда қўлланилиши

Дозалаш режимига мувофиқ қўллаш мумкин. Панкреатин таркибидаги липазнинг юқори фаоллиги, болаларда ич қотиб қолиш эҳтимолини оширади.

Автомобилни бошқариш ва бошқа механизмларга таъсир қилиш қобилияти

Мифон 10000 автомашинани бошқариш, машина ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир қилмайди. Препарат болалар ета олмайдиган жойда сақланиши ва амал қилиш муддати тугагандан сўнг уни ишлатмаслик керак.

Дозадан ошириб юбориш
Симптомлари: терапевтик дозаларга қараганда анча юқори бўлган Мифон 10000 дозалари гиперурикозурия ва гиперурикемияга олиб келиши мумкин.
Даволаш: препаратни бекор қилиш, суюқликни етарли даражада истеъмол қилиш, қўллаб-қувватловчи чоралар.

Чиқариш шакли
Алюминий блистерда 10 та капсула. 2 та блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шартлари
Қоронғи жойда 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлик муддати
2 йил.
Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан тарқатиш шартлари
Рецептсиз.

AVISON PHARMACEUTICALS PVT. LTD., Индия **учун ишлаб чиқарилган.**

Ишлаб чиқарувчи
Ocean Healthcare Private Limited
Survey No.86/1-6, Arathur Village, Thiruporur Taluk
Kancheepuram - 603105 Tamil Nadu, India

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида доривор маҳсулотнинг сифати бўйича даъволарни (таклифларни) қабул қиладиган ташкилотнинг номи ва манзили
"SHAYANA FARM" МЧЖ
Ўзбекистон Республикаси, 700057, Тошкент ш., Уста Ширин кўчаси, 117 уй.
Тел.: 99(871) 2281692(93/94)
Факс: 99(871) 2281695